

Aus dem Institut für Klinische Radiologie  
der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Reiser, FACR, FRCR

**CT-gesteuerte Vertebroplastie:  
Technische und klinische Ergebnisse bei 365 behandelten Patienten**

Dissertation  
Zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität München

vorgelegt von  
Anne Pahl  
aus Stuttgart

2015

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr.med. Ralf-Thorsten Hoffmann
Mitberichterstatter:	Priv. Doz. Dr.med. Andreas Fottner Prof. Dr.med. Stefan Zausinger
Mitbetreuung durch:	Priv. Doz. Dr. med. Christoph Trumm
Dekan:	Prof. Dr. med. Dr. h. c. Reiser, FACR, FRCR
Tag der mündlichen Prüfung:	22.01.2015

# Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung .....	1
1.1	Vertebroplastie .....	1
1.1.1	Technische Grundlagen und Durchführung der Vertebroplastie .....	1
1.1.2	Indikationen und Kontraindikationen der Vertebroplastie .....	3
1.2	Osteoporose.....	5
1.2.1	Epidemiologie.....	5
1.2.2	Pathogenese.....	6
1.2.3	Klinisches Bild.....	7
1.2.4	Diagnostik und Therapie .....	7
1.3	Maligne Erkrankungen der Wirbelsäule .....	9
1.3.1	Epidemiologie.....	9
1.3.2	Pathogenese.....	10
1.3.3	Klinisches Bild.....	11
1.3.4	Diagnostik und Therapie .....	11
1.4	Wissenschaftliche Ausgangssituation .....	13
1.5	Zielsetzung .....	15
2	Material und Methoden.....	16
2.1	Patientenkollektiv .....	16
2.1.1	Einschlusskriterien .....	16
2.1.2	Ausschlusskriterien .....	17
2.1.3	Präinterventionelle Diagnostik und Aufklärung.....	17
2.2	CT-gesteuerte Vertebroplastie.....	20
2.2.1	Anästhesie .....	20
2.2.2	Fluoroskopie und CT- Fluoroskopie .....	21
2.2.3	Nadelpositionierung.....	21
2.2.4	Zementapplikation .....	22
2.2.5	Periinterventionelles Management .....	23
2.3	Datenerhebung .....	25
2.4	Statistische Analyse.....	27
3	Ergebnisse .....	28
3.1	Patientenkollektiv mit Osteoporose .....	28

3.1.1	Technische Ergebnisse .....	28
3.1.2	Lokale Zementleckagen.....	29
3.1.3	Pulmonale Zementembolien.....	34
3.2	Patientenkollektiv mit malignen Tumorerkrankungen.....	35
3.2.1	Technische Ergebnisse .....	37
3.2.2	Lokale Zementleckagen.....	40
3.2.3	Pulmonale Zementembolien.....	44
3.3	Klinische Komplikationen .....	47
3.4	Klinische Ergebnisse .....	52
3.4.1	Schmerzreduktion nach Vertebroplastie .....	52
3.4.2	Schmerzmittelgebrauch nach Vertebroplastie .....	55
3.4.3	Reduktion der allgemeinen Beschwerden nach Vertebroplastie .....	55
3.4.4	Weitere Therapie der Rückenschmerzen nach Vertebroplastie .....	57
3.4.5	Bewertung der Intervention durch den Patienten .....	59
4	Diskussion.....	61
5	Zusammenfassung .....	74
6	Literaturverzeichnis.....	76
7	Anhang .....	86
7.1	Anschreiben .....	86
7.2	Fragebogen .....	87
8	Danksagung.....	90

# 1 Einleitung

## 1.1 Vertebroplastie

Die Vertebroplastie ist ein minimal-invasives, bildgesteuertes Verfahren mit dem Ziel der Stabilisierung von Wirbelkörperfrakturen und der Behandlung von frakturbedingten Schmerzen durch die Instillation von Polymethylmetacrylat-Knochenzement in den betroffenen Wirbelkörper. Die Methode wurde erstmals 1984 von Galibert et al. zur Therapie eines schmerzhaften Wirbelkörperhämangioms eingesetzt (1). Neben der Behandlung von symptomatischen Wirbelkörperhämangiomen wurde die Indikation in den letzten 30 Jahren auf osteoporotische und maligne Läsionen der Wirbelsäule erweitert (2, 3). Zudem wird das Verfahren bei den Krankheitsbildern Osteogenesis imperfecta und Morbus Paget angewandt (4, 5). Im Rahmen dieser Doktorarbeit wurden die technischen und klinischen Ergebnisse der Vertebroplastie bei Patienten mit sowohl schmerzhaften osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen als auch mit malignen Wirbelsäulenläsionen (pathologische Frakturen und symptomatische Wirbelkörperosteolysen) im Rahmen von zugrundeliegenden Tumorerkrankungen wie dem multiplen Myelom und verschiedenen Primärtumoren mit einer Wirbelsäulenmetastasierung untersucht.

### 1.1.1 Technische Grundlagen und Durchführung der Vertebroplastie

Die Vertebroplastie wird in der Regel in Lokalanästhesie durchgeführt. Bei starken Schmerzen oder Agitation des Patienten kann zusätzlich eine Analgosedierung oder in seltenen Fällen eine Intubationsnarkose zum Einsatz kommen (6).

Im Rahmen der Vertebroplastie wird Knochenzement (Polymethylmethacrylat, PMMA) mithilfe einer Hohlnadel in einen schmerzhaften, in der Regel frakturierten Wirbelkörper eingebracht. PMMA wurde Anfang des 20. Jahrhunderts vom Chemiker Otto Röhm entdeckt und fand als Plexiglas eine breite Anwendung in der Industrie. Da es eine gute Bioverträglichkeit aufwies, wurde es bereits mehrere Jahrzehnte im Bereich der Endoprothetik verwendet, bevor Galibert et. al. dieses für die Vertebroplastie verwendete (7). PMMA besteht aus zwei Komponenten. Der pulverförmige Bestandteil besteht zum

größten Teil aus Polymethylmethacrylat. Hinzugefügt werden noch ein Initiator, meist Benzoylperoxid und ein Röntgenkontrastmittel. Der flüssige Bestandteil besteht aus Methacrylat und Zusatzstoffen.

Bei der Vertebroplastie wird durch Einbringen des PMMA der Wirbelkörper stabilisiert und die Schmerzen des Patienten reduziert. Der analgetische Effekt beruht zum einen auf der Stabilisierung des Wirbelkörpers und zum anderen auf den zytotoxischen und neurotoxischen Eigenschaften des Zements (8). Durch die Schmerzreduktion kann eine zunehmende Einschränkung der Mobilität des Patienten und Folgekomplikationen durch weitere Wirbelkörpersinterung verhindert werden (9-15).

Zudem können neurologische Komplikationen wie eine Radikulopathie verhindert werden, die auf eine Wirbelkörperfraktur folgen können. Bei ausbleibender Behandlung kann es in seltenen Fällen zu einem Querschnittsyndrom kommen (16). Alternative Behandlungsmethoden der Wirbelkörperfraktur beinhalten die dorsale Stabilisierung. Dabei werden in den zum frakturierten Wirbelkörper benachbarten Wirbel Pedikelschrauben eingebracht und durch einen Metallstab miteinander verbunden (17). Bei Wirbelsäulenmetastasen kann zudem eine Strahlentherapie das Voranschreiten der Wirbelkörperdestruktion aufhalten (17). Bei Patienten mit Osteoporose erfolgt zunächst eine konservative Therapie z.B. mit Physiotherapie, Stützkorsetten und Medikamenten (18).

Gelegentlich kommt es während der Vertebroplastie zum lokalen Austritt von Zement in das den Wirbelkörper umgebende Gewebe, die Bandscheiben oder den Spinalkanal. Der Zement kann außerdem in das Gefäßsystem (v.a. in basivertebrale und paravertebrale Venen, selten auch Arterien) gelangen und zu pulmonalen Zementembolien führen. Weitere im Rahmen der Vertebroplastie mögliche Komplikationen sind Blutungen, Infektionen und allergische Reaktionen sowie eine systemische Toxizität nach Applikation des Lokalanästhetikums (16). Zu den in der Literatur beschriebenen seltenen Risiken zählen neben der fulminanten pulmonalen Zementembolie die Perikardtamponade, der Pneumothorax und die Verletzung von Spinalnerven (16).

### 1.1.2 Indikationen und Kontraindikationen der Vertebroplastie

Zu den Hauptindikationen der Vertebroplastie gehören schmerzhafte osteoporotische Frakturen sowie schmerzhafte Osteolysen und pathologische Frakturen im Rahmen einer Wirbelsäulenmetastasierung maligner Tumoren (8). Dabei sollten sich alternative Therapien als nicht ausreichend wirksam oder unverträglich erwiesen haben (11, 13, 19-21). Bei osteoporotischen Frakturen sollte sich eine 6-wöchige Schmerztherapie als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben (22). Bei Tumorpatienten wird die Indikation zur Vertebroplastie meist interdisziplinär gestellt, wenn ein chirurgisches Vorgehen nicht infrage kommt und eine Radiatio und/oder eine medikamentöse Schmerztherapie nicht ausreichend wirksam sind (8).

Außerdem kommt die Vertebroplastie bei akuten traumatischen Frakturen, welche nicht operativ behandelt werden können, sowie im Rahmen adjuvanter peri- oder intraoperativer Stabilisierungen von Wirbelkörpern zum Einsatz (16).

Da derzeit noch keine Langzeitstudien zur Verträglichkeit des PMMA-Zements vorliegen, gilt ein Alter des Patienten unter 60 Jahren als relative Kontraindikation. Bei palliativer Indikation kann davon abgewichen werden. Weitere relative Kontraindikationen sind unter anderem osteoplastische Knochenmetastasen und Allergien gegenüber Bestandteilen des Zements. Eine Vertebroplastie von mehr als drei Wirbelkörpern in einer Sitzung sollte, da logistisch anspruchsvoll, nur im Einzelfall durchgeführt werden. Zudem besitzt der Knochenzement kardiotoxische Eigenschaften, deren Risiken mit Verwendung höherer Zementmengen ansteigen (16).

Als absolute Kontraindikationen gelten aktive lokale und systemische Infektionen, wie beispielsweise eine Spondylodiszitis oder Bakteriämie im Rahmen einer Pneumonie. Dabei besteht die Gefahr der Superinfektion des behandelten Wirbelkörpers durch eine lokale bzw. hämatogene Streuung der Krankheitserreger. Eine weitere Kontraindikation ist eine hämorrhagische Diathese des Patienten. Hierbei kann es durch eine verlängerte Blutungszeit zu einer Nachblutung im Behandlungsgebiet mit möglicher Kompression des Rückenmarks kommen, welche dann neurochirurgisch behandelt werden muss. Außerdem werden stabile, asymptomatische Wirbelkörperfrakturen bzw. erfolgreich konservativ, d.h. durch ein

Stützkorsett oder eine mehrwöchige medikamentöse Therapie, behandelte Frakturen in der Regel keiner Vertebroplastie zugeführt (8, 11, 16).



## 1.2 Osteoporose

Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, welche durch eine erniedrigte Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Instabilität des Knochengewebes gekennzeichnet ist. Dies führt zu einem erhöhten Frakturrisiko. Eine Osteoporose gilt als manifest, wenn bereits eine oder mehrere Frakturen aufgetreten sind (22). Laut WHO zählt die Osteoporose zu den 10 wichtigsten Erkrankungen der westlichen Industrienationen. Die WHO definiert die Osteoporose anhand der Knochendichte. Eine Osteoporose liegt demnach vor, wenn der Knochenmineralgehalt einer DXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) - Knochendichtemessung an der Lendenwirbelsäule oder am proximalen Femur um mehr als - 2,5 Standardabweichungen vom Mittelwert einer 30-jährigen Frau abweicht (23).

### 1.2.1 Epidemiologie

In Deutschland sind 7 bis 8 Millionen Menschen an einer Osteoporose erkrankt (24-27). Weltweit sind es schätzungsweise 200 Mio. Menschen (25-28). Die Prävalenz der Osteoporose beträgt bei Frauen im Alter von 50 bis 64 Jahren etwa 23% und im Alter von 65 bis 74 Jahren 47%. Unter den Männern sind im Alter von 50 bis 64 Jahren 7% sowie im Alter von 65 bis 74 Jahren 11% betroffen (25).

In Deutschland erleiden unter den 50- bis 80-Jährigen pro Jahr 1% der Frauen und 0,6% der Männer eine osteoporotisch bedingte Sinterungsfraktur. Osteoporotische Frakturen, die durch einen Sturz verursacht werden, treten bei 1,9% der Frauen und 0,7% der Männer auf (29).

Das Risiko, eine Fraktur zu erleiden, steigt mit jeder manifesten Fraktur proportional an. So vervierfacht sich das weitere Frakturrisiko nach der ersten, und verzehnfacht sich nach der zweiten Fraktur (30).

Die Osteoporose stellt somit einen bedeutenden Kostenfaktor für das Gesundheitssystem dar. Im Jahr 2002 betrugen die von der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland getragenen Kosten für die Behandlung der Osteoporose 1,35 Milliarden Euro (0,62% der Gesamtkosten). 2008 beliefen sich die Kosten bereits auf 1,86 Milliarden Euro (0,73% der

Gesamtkosten) (31). Angesichts der demographischen Entwicklung in Europa ist mit einer weiteren Kostenzunahme zu rechnen. Erwartungsgemäß wird der Anteil der über 65-Jährigen in Europa im Jahr 2050 mindestens 30% betragen (32). Weltweit wird erwartet, dass sich die Inzidenz von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen in den nächsten 50 Jahren vervierfachen wird (33).

### 1.2.2 Pathogenese

Die Osteoporose wird in primäre und sekundäre Formen unterteilt. Zu den primären Osteoporoseformen zählen die postmenopausale und die senile Osteoporose. Bei der postmenopausalen Osteoporose kommt es durch einen Östrogenmangel nach der Menopause zu einem Spongiosa betonten Verlust an Knochenmasse. Die senile Osteoporose ist geschlechtsunabhängig und wird durch einen Verlust an Knochenmasse der Spongiosa und Kompakta im Alter hervorgerufen. Die primäre Osteoporose ist mit 95 % die häufigste Form der Osteoporose (34). Zu den sekundären Osteoporosen zählen Osteoporosen endokriner, metabolischer, renaler oder medikamentöser Ursache (35).

Physiologischerweise nimmt die Knochenmasse bis zum 35. - 40. Lebensjahr zu. Frauen bilden ungefähr 10 % weniger Knochenmasse als Männer und erreichen das Maximum ihrer Knochenmasse bereits ca. 5 Jahre früher. Ab dem 45. Lebensjahr kommt es zu einem Verlust an Knochenmasse, der um das 60. Lebensjahr bereits ca. 30 % beträgt (36). Im Vergleich zu Gesunden kommt es bei an Osteoporose Erkrankten zu einem rascheren Verlust der Knochenmasse. Zu den Faktoren, die mit einem früheren und häufigeren Auftreten der Osteoporose assoziiert sind, zählen Rauchen, erhöhter Alkoholkonsum, Untergewicht, Immobilität und eine frühe Menopause. Bestimmte Medikamente wie Glucocorticoide, unfraktioniertes Heparin oder L-Thyroxin können das Entstehen einer Osteoporose begünstigen (37).

### 1.2.3 Klinisches Bild

Das klinische Bild der Osteoporose wird vor allem von akuten und chronischen Rückenschmerzen bestimmt, welche auf Frakturen der Wirbelkörper zurückzuführen sind.

Das Vorliegen einer Osteoporose begünstigt Sinterungsfrakturen der Wirbelsäule sowie sturzbedingte Frakturen (22). Bei Stürzen kommt es besonders häufig zu Schenkelhalsfrakturen. Diese haben eine 1-Jahres-Letalität von 10 - 20 % (34).

Osteoporose führt durch Frakturen und frakturbedingte Schmerzen zu einer vorübergehenden oder bleibenden Beeinträchtigung der Mobilität und Lebensqualität sowie zu einer erhöhten Mortalität der Patienten (22).

Durch Sinterungsfrakturen der Wirbelkörper kann es zu einer Rundrückenbildung und Größenabnahme der Patienten kommen, welche im Einzelfall über 10 cm betragen kann. Dadurch können funktionelle Beschwerden der Lunge oder des Gastrointestinaltraktes auftreten (22).

### 1.2.4 Diagnostik und Therapie

Eine Osteoporose wird häufig erst bei Auftreten von klinischen Symptomen einer Fraktur diagnostiziert. Das Ausmaß der Fraktur kann mit bildgebenden Verfahren wie konventionellem Röntgen, Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) diagnostiziert werden. Eine Osteoporose ohne Frakturen wird anhand einer DXA-Knochendichtemessung nachgewiesen (23). Die Vorstufe einer Osteoporose ist die Osteopenie. Dabei liegt die Standardabweichung des Knochenmineralgehalts bei -1 bis -2,5 und es liegen keine Frakturen vor (38). Die konservative Therapie der Wirbelkörperfrakturen bei Osteoporose dauert in der Regel mehrere Wochen. Sie besteht aus Bettruhe, Stabilisierung der Wirbelsäule, beispielsweise durch ein Stützkorsett, und suffizienter medikamentöser Schmerztherapie (18).

Zur Basistherapie und Prophylaxe der Osteoporose muss auf eine ausreichende Versorgung mit Kalzium und Vitamin D3 geachtet werden (18, 34). Außerdem können zur Prophylaxe von Schenkelhalsfrakturen Hüftprotektoren getragen werden (34). Die medikamentöse

Therapie besteht in der Gabe von Bisphosphonaten, Strontiumranelat, selektiven Östrogenmodulatoren und Parathormon (18, 34).

Die chirurgische Therapie von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen kommt nur selten infrage. Grundsätzlich wird dabei wie bei der Versorgung einer traumatischen Fraktur vorgegangen: Es wird eine Dekompression des Spinalkanals bei gleichzeitiger Anbringung eines Fixateur interne oder einer Spondylodese zur Stabilisierung durchgeführt. Problematisch ist dabei die häufig schlechte Knochenqualität bei Osteoporose. So kann es zu einer Lockerung der verankerten Pedikelschrauben kommen und die Gefahr einer Sinterung der angrenzenden Wirbelsäulenabschnitte ist erhöht (39). Weitere Vorteile der Vertebroplastie als minimal-invasives Verfahren gegenüber der chirurgischen Therapie sind die Möglichkeit des Verzichts auf eine Vollnarkose (6), eine kürzere Eingriffsdauer und eine schnellere Erholung des Patienten nach dem Eingriff. Dies führt auch zu einer höheren Kosteneffizienz, da auf ein Anästhesieteam verzichtet werden kann und sich die Liegezeit des Patienten verkürzt (40).

## 1.3 Maligne Erkrankungen der Wirbelsäule

Zu den malignen Erkrankungen der Wirbelsäule gehören unter anderem primäre Knochenmarkstumoren wie das Multiple Myelom und spinale Knochenmetastasen. Beide Erkrankungen können zu Osteolysen und pathologischen Frakturen führen.

### 1.3.1 Epidemiologie

Metastasen der Wirbelsäule sind die häufigste maligne Erkrankung des Skelettsystems und stellen bei der Behandlung von Tumorpatienten ein zunehmendes Problem dar (41). Neue Therapiekonzepte in der Onkologie haben die Überlebenszeiten von Tumorpatienten signifikant verlängert. Damit ergibt sich auch eine steigende Wahrscheinlichkeit für die Entstehung von Knochenmetastasen (42). Rund 70 % der Tumorpatienten entwickeln im Laufe ihrer Erkrankung Wirbelsäulenmetastasen (43). Diese führen häufig zu einer signifikanten Steigerung der Morbidität (43).

Deshalb nehmen die Therapie von Knochenmetastasen und die Verhinderung von dadurch bedingten Komplikationen einen zunehmend hohen Stellenwert in der Onkologie ein (42).

Das Multiple Myelom ist der häufigste primäre maligne Tumor des Knochens (34). Seine Inzidenz beträgt rund 4-5 Erkrankungen pro 100 000 Einwohner (34) und steigt ab dem 50. Lebensjahr stark an (44). Männer erkranken häufiger am Multiplen Myelom als Frauen (44).

Bei Diagnosestellung weisen bereits 60 % der Patienten einen Befall der Wirbelsäule auf (45).

### 1.3.2 Pathogenese

Metastasen in der Wirbelsäule treten meist durch eine hämatogene Streuung von Tumorzellen auf (46). Am häufigsten verursachen bei Frauen das Mammakarzinom und bei Männern das Bronchial- und das Prostatakarzinom Knochenmetastasen (47, 48). Bei Knochenmetastasen unterscheidet man osteolytische (knochenabbauende) und osteoplastische (knochenaufbauende) Metastasen (49). Rein osteoplastische Metastasen der Wirbelsäule werden nicht mit der Vertebroplastie behandelt (50).

Das Multiple Myelom ist eine maligne hämatologische Erkrankung und gehört zur Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome. Es ist durch eine monoklonale Plasmazellvermehrung im Knochenmark gekennzeichnet. Die dabei übermäßig produzierten monoklonalen Immunglobuline können im Serum und Urin nachgewiesen werden (44). Die Einteilung der Erkrankung erfolgt nach Durie und Salmon in drei Stadien abhängig vom Hämoglobinwert, dem Serumkalziumwert, der Konzentration der monoklonalen Immunglobuline und dem Vorliegen von Osteolysen (51).

Bei Befall der Wirbelsäule kommt es zu osteolytischen Läsionen der Wirbelkörper und zu einem Anstieg der Gefahr pathologischer Frakturen (14, 22). Beim Multiplen Myelom können fokale, diffuse und Mischformen des osteolytischen Befalls unterschieden werden (52).

### 1.3.3 Klinisches Bild

In der Mehrzahl der Fälle sind Schmerzen eines der ersten Symptome von malignen Knochenläsionen (17). Diese entstehen unter anderem durch pathologische Frakturen der Wirbelkörper und daraus resultierender Instabilität der Wirbelsäule. Weiterhin können Schmerzen durch eine Tumordinfiltration und die Ausschüttung von Tumormediatoren entstehen (53).

Ein kleiner Teil der Patienten zeigt neurologische Symptome, die durch Kompression der Spinalnerven oder des Rückenmarks im Rahmen von Frakturen bedingt sind. Schmerzen führen zu einer Verschlechterung der Lebensqualität, nicht selten auch zu psychosomatischen Beschwerden (54). Der daraus resultierende Verlust an Mobilität ist mit der Entwicklung von Pneumonien, tiefen Beinvenenthrombosen und Dekubitus vergesellschaftet (43, 47). Die Überlebenszeit der Patienten wird durch Schmerzen und deren Folgekomplikationen signifikant reduziert (53).

### 1.3.4 Diagnostik und Therapie

Zur Diagnostik von osteolytischen Knochenläsionen und pathologischen Frakturen des Skelettsystems dienen neben Anamnese und körperlicher Untersuchung in erster Linie die bildgebenden Verfahren. Bei bekannter Tumorerkrankung kommt zum Nachweis von Skelettmetastasen primär die Szintigraphie zum Einsatz (55). Szintigraphisch nachgewiesene Befunde können dann im CT, konventionellen Röntgen oder MRT morphologisch dargestellt werden (55). Die Skelettszintigraphie besitzt eine hohe Sensitivität, zeigt jedoch ungefähr 5% falsch-positive Befunde durch eine Aktivitätsmehranreicherung bei degenerativen oder entzündlichen Veränderungen (55). Die sensitivste Methode zur Beurteilung von Knochenmetastasen stellt die MRT dar (55, 56). Durch die MRT können zudem zusätzliche Informationen über Tumorausdehnung und möglicher Kompression der Spinalnerven gewonnen werden. Nachteil der Methode ist die lange Untersuchungsdauer. Zudem können im Rahmen einer Untersuchung nicht alle Skelettabschnitte dargestellt werden (55, 57-59).

Die Therapieziele bei der Behandlung von Knochenmetastasen sind überwiegend palliativ und dienen dem Erhalt der Lebensqualität durch Schmerzreduktion und Funktionserhalt (42). Die konservative Therapie beinhaltet eine suffiziente Analgesie und Bettruhe (47). Zur Vorbeugung von Wirbelkörperfrakturen können Bisphosphonate eingesetzt werden, welche die osteoklasteninduzierte Osteolyse hemmen (60). Im Rahmen der Therapie des zugrundeliegenden Tumors kommen zudem Chemotherapie, lokale Strahlentherapie und Hormontherapie zum Einsatz. Letztere wird unter anderem beim Mamma- und Prostatakarzinom angewandt. (17).

Mithilfe von Chemotherapie, Radiotherapie und Hormontherapie kann der Tumorprogress aufgehalten und die neurologische Symptomatik verbessert werden. Nachteile sind ein verzögerter Eintritt der Schmerzreduktion und mögliche Nebenwirkungen wie eine Knochenmarkssuppression und Spätfolgen der Organtoxizität der Chemotherapie, sowie beispielsweise lokale Hautschäden durch die Strahlentherapie (61). Zudem kann eine Aufrichtung der kollabierten Wirbelkörper nicht erreicht und die zunehmende Deformierung der Wirbelsäule in der Regel nicht verhindert werden (42, 62).

Die chirurgische Therapie besteht in der Beseitigung des Tumorgewebes und der Stabilisierung der Wirbelsäule durch eine dorsale Spondylodese oder eine Laminektomie (17). Nachteil der chirurgischen Therapie sind die peri- und postoperativen Risiken. Da diese bei den meist multimorbiden Tumorpatienten nicht unerheblich sind, ist ein operatives Vorgehen nur bei Tumorpatienten mit gutem Allgemeinzustand möglich (63). Ein chirurgisches Vorgehen kann zudem durch die verminderte Knochenmasse des osteolytischen Wirbelkörpers limitiert sein (43).



## 1.4 Wissenschaftliche Ausgangssituation

Sicherheit und klinischer Nutzen der Vertebroplastie wurden bereits vielfach von anderen Autoren untersucht. Die Sicherheit des Verfahrens wurde dabei in erster Linie anhand der aufgetretenen Komplikationen evaluiert. Dabei lag das Augenmerk besonders auf der Häufigkeit lokaler Zementaustritte aus dem Wirbelkörper während der Intervention sowie auf der Entstehung pulmonaler Zementembolien (64-67). In der Literatur variieren die Angaben zu Häufigkeit von lokalen Zementleckagen und pulmonalen Zementleckagen je nach verwendeter Bildgebungsmodalität stark (66, 68).

Die klinische Evaluation beschränkte sich in bisherigen Studien häufig auf die Bewertung der Schmerzreduktion mithilfe der visuellen Analogskala. Dabei beschrieben die meisten Autoren eine signifikante Schmerzreduktion (66). In einigen Studien wurden zudem standardisierte, validierte Fragebögen zur Erhebung der Lebensqualität verwendet. Es zeigte sich häufig eine Verbesserung der Lebensqualität und der Mobilität. Für die Bestimmung der Lebensqualität wurden unterschiedliche Kriterien verwendet. Beispielsweise wurden bei manchen Studien neben der Schmerzreduktion auch Symptome wie Übelkeit, Appetit, allgemeines Wohlbefinden, Depression oder Luftnot mit einbezogen (69, 70). In unserer Studie wurde zur Quantifizierung der Schmerzreduktion ebenfalls die visuelle Analogskala verwendet. Zur Erhebung der Lebensqualität der Patienten wurde ein eigener Fragebogen entwickelt. Dabei wurde besonders die Zufriedenheit des Patienten mit der Durchführung und dem Ergebnis der Intervention bewertet.

Die meisten Autoren untersuchten ein Kollektiv von Patienten mit rein osteoporose- bzw. tumorassozierten Wirbelkörperfrakturen. Zudem wurden häufig kleinere Patientenserien, insbesondere bei zugrundeliegenden Tumorerkrankungen, evaluiert (20, 64, 65, 71).

Gegenstand unserer Studie war ein gemischtes Kollektiv aus Tumor- und Osteoporosepatienten mit einer jeweils großen Anzahl von durchgeführten Interventionen.

Die mono- bzw. biplanare Fluoroskopie ist als Standardverfahren zur bildgebenden Steuerung der Vertebroplastie weit verbreitet (72). Einige Autoren beschreiben die Durchführung der Vertebroplastie nur mithilfe des CT (73, 74).

In unserem Zentrum wird die Vertebroplastie ausschließlich unter CT-Fluoroskopie durchgeführt. Potentielle Vorteile sind eine genauere Positionierung der Nadel und der Zementapplikation. Zudem kann das den Wirbelkörper umgebende Gewebe sowie die Wirbelkörperhinterkante gut visualisiert werden. Dies kann zu einer Reduktion der lokalen Zementleckagen beitragen (64, 67, 75).

## 1.5 Zielsetzung

Ziel unserer retrospektiven Studie war die Evaluation des technischen und klinischen Erfolgs der CT-fluoroskopisch gesteuerten Vertebroplastie bei schmerzhaften osteoporotischen und tumorbedingten Wirbelkörperfrakturen und Osteolysen. Diese Entitäten stellen die beiden häufigsten Indikationen für eine Vertebroplastie dar.

Die Evaluation des technischen Erfolgs fand unter besonderer Berücksichtigung der Inzidenz lokaler Zementleckagen und pulmonaler Zementembolien statt.

Zur Bewertung des klinischen Behandlungserfolgs verwendeten wir einen für die Studie entwickelten Fragebogen. Dabei stellte die Reduktion der Schmerzen auf der visuellen Analogskala einen wichtigen Aspekt der Befragung dar. Zudem wurden Fragen zur Lebensqualität, notwendigen Anschlussbehandlungen und zur Bewertung der Anästhesie während des Eingriffs gestellt.

Mithilfe der Ergebnisse dieser retrospektiven Studie soll in Zukunft eine bessere Einschätzung des klinischen Nutzens und der Risiken der CT-gesteuerten Vertebroplastie möglich sein.

## 2 Material und Methoden

### 2.1 Patientenkollektiv

Unsere retrospektive Auswertung umfasste den Zeitraum von Januar 2001 bis Juni 2009. Es wurden anhand einer Analyse der RIS (Radiologisches Informationssystem)-Datenbank zunächst alle Patienten identifiziert, welche in diesem Zeitraum am Institut für Klinische Radiologie der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Grosshadern, eine Vertebroplastie erhalten hatten.

Die behandelten Patienten wurden gemäß der zugrundeliegenden Erkrankung in zwei Patientenkollektive aufgeteilt: 1. Osteoporotische Frakturen 2. Tumorbedingte Frakturen bzw. schmerzhafte Osteolysen. Die Behandlungsergebnisse beider Patientenkollektive wurden jeweils separat ausgewertet. Insgesamt konnten 365 Patienten einem der beiden Kollektive retrospektiv zugeordnet werden. Das Patientenkollektiv mit osteoporotischen Frakturen umfasste 163 Patienten (118 Frauen und 45 Männer) mit einem Durchschnittsalter von  $73,3 \pm 8,9$  Jahren. Das Patientenkollektiv mit tumorbedingten Frakturen oder schmerzhaften Osteolysen umfasste 202 Patienten (116 Frauen und 86 Männer) mit einem Durchschnittsalter von  $63,2 \pm 8,6$  Jahren.

Bei den 365 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden insgesamt 417 Eingriffe durchgeführt. Für die in der Studie eingeschlossenen Patienten galten folgende Ein- und Ausschlusskriterien:

#### 2.1.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patienten mit osteoporotisch- und tumorbedingten Wirbelkörperfrakturen und schmerzhaften Osteolysen, welche im untersuchten Zeitraum in unserem Institut eine CT-gesteuerte Vertebroplastie erhalten hatten.

### 2.1.2 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden Patienten mit anderen Indikationen für die Durchführung der Vertebroplastie wie Osteogenesis imperfecta, Wirbelkörperhämangiome oder rein traumatisch bedingte Wirbelkörperfrakturen. Von der Auswertung ausgeschlossen wurden zudem Osteoplastien, die in anderen Skelettbereichen (z.B. Os ilium) durchgeführt wurden.

### 2.1.3 Präinterventionelle Diagnostik und Aufklärung

Bei allen in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine perkutane Vertebroplastie im Institut für Klinische Radiologie wie nachfolgend beschrieben durchgeführt.

Präinterventionell erfolgte eine symptombezogene körperliche, sowie grob-neurologische Untersuchung durch die zuweisenden Stationsärzte, um anderweitige Ursachen der Schmerzen auszuschließen (50). Auf die Durchführung einer Venographie wurde gemäß den Leitlinien der europäischen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (CIRSE) verzichtet (76).

Vor Durchführung der Vertebroplastie wurden die Gerinnungswerte wie Quick, INR, PTT und Thrombozytenzahl kontrolliert. Zielwerte für die Gerinnungsparameter waren hierbei ein Quickwert von 70-130%, bzw. eine INR von 0,9-1,1, eine PTT von 25-35 Sek. und eine Thrombozytenzahl von 150000-450000/ $\mu$ l (77). Medikamente, die eine erhöhte Blutungsneigung bedingen, wie beispielsweise Phenprocoumon und nichtsteroidale Antiphlogistika, wie Aspirin, mussten vor einer Vertebroplastie abgesetzt worden sein. Die Therapie mit Aspirin musste 6-10 Tage vor der Intervention beendet worden sein. Bei Phenprocoumon musste nach dem Absetzen eine INR-Kontrolle bis zu dessen Normalisierung durchgeführt werden (78).

Spätestens 24 Stunden vor der Intervention wurden die Patienten oder ihre gesetzlichen Vertreter über die allgemeinen und spezifischen Risiken der Vertebroplastie aufgeklärt und erteilten ihr mündliches und schriftliches Einverständnis. Dafür wurde ein speziell angepasster, kommerziell erhältlicher Aufklärungsbogen verwendet (79).

Zu den allgemeinen Risiken der Vertebroplastie zählen unter anderem Blutung, Infektion und allergischen Reaktionen auf einen der Bestandteile des verwendeten Zements. Das häufigste spezifische Risiko der Vertebroplastie ist ein Zementaustritt in den Wirbelkörper umgebende Weichteile (lokale Zementleckagen). Selten kommt es zur Verschleppung des Zements in das Lungengefäßsystem mit Entstehung einer pulmonalen Zementembolie. Sehr selten können ein Pneumothorax, eine Perikardtamponade oder Verletzungen der Nervenwurzeln/des Myelon bis hin zu Radikulopathie/Querschnitt vorkommen (16). Tabelle 1 listet die Komplikationen und deren prozentuale Häufigkeit auf.

Komplikationen	Häufigkeit in %
Signifikante Blutung	< 1
Infektion	< 1
Allergische Reaktion	< 1
Tod	0
Symptomatische pulmonale Zementembolie	<1
Vorübergehendes neurologisches Defizit (< 30 Tage) bei Patienten mit Osteoporose	1
Vorübergehendes neurologisches Defizit (< 30 Tage) bei Patienten mit Tumorerkrankungen	5
Permanente Nervenschädigungen (> 30 Tage) bei Patienten mit Osteoporose	0
Permanente Nervenschädigung (> 30 Tage) bei Patienten mit Tumorerkrankungen	2

**Tabelle 1: Häufigkeiten der möglichen Komplikationen bei perkutaner Vertebroplastie (80)**

Vor der Indikationsstellung zur Durchführung einer Vertebroplastie müssen verschiedene Gesichtspunkte mithilfe geeigneter Bildgebung abgeklärt werden (16). Es müssen die Anzahl und Lokalisation der zu behandelnden Wirbelkörper festgestellt werden. Zudem müssen das Vorliegen einer Fraktur nachgewiesen bzw. das Ausmaß der Hinterkantendestruktion und Osteolyse des Wirbelkörpers bekannt sein. Bei Tumorpatienten werden zusätzlich eine mögliche Tumordinfiltration des Spinalkanals oder der umgebenden Weichteile sowie deren Ausmaß abgeklärt.

Zudem müssen andere Ursachen für die Beschwerden des Patienten wie beispielsweise ein Bandscheibenprolaps oder eine Spinalkanalstenose ausgeschlossen werden (16).

Um die oben genannten Gesichtspunkte zu beurteilen und einen geeigneten Zugangsweg zur Zementapplikation zu planen, erfolgte bei allen Patienten eine CT (Computertomographie), bei manchen Patienten zudem zusätzlich eine MRT (Magnetresonanztomographie) der betroffenen Wirbelkörperhöhe und der jeweils angrenzenden Wirbelkörper.

Bei allen Patienten wurde vor der Intervention eine CT mit multiplanarer Rekonstruktion in axialer, sagittaler und koronarer Schichtführung bei 3 mm Schichtdicke durchgeführt. In der MRT erfolgten sagittale und axiale T1- und T2-gewichtete sowie sagittale STIR (Short Tau Inversion Recovery) Aufnahmen des betroffenen Wirbelsäulenabschnitts. Die STIR Sequenz eignet sich besonders zur Beurteilung des Frakturalters. Damit kann ein vorhandenes Knochenmarködem bei frischen Frakturen durch eine erhöhte Signalintensität nachgewiesen werden (81). Bei Tumorpatienten wurden zusätzlich T1-gewichtete Aufnahmen nach Verabreichung eines gadoliniumhaltigen Kontrastmittels angefertigt.

## 2.2 CT-gesteuerte Vertebroplastie

### 2.2.1 Anästhesie

Der Eingriff wurde in der Regel in lokaler Anästhesie durchgeführt. Dazu wurden 10 - 20 ml von 2 %-igem Mepivacainhydrochlorid (Scandicain®, AstraZeneca GmbH, Wedel, Deutschland) verwendet. Bei einem Teil der Eingriffe wurden zusätzlich zur Lokalanästhesie Benzodiazepine oder Opioide verabreicht. In wenigen Fällen war eine Intubationsnarkose nötig. In unserer Studie wurde bei 2,2 % der Osteoporose- und bei 2,6 % der Tumorpatienten eine Intubationsnarkose durchgeführt (Abbildung 1).

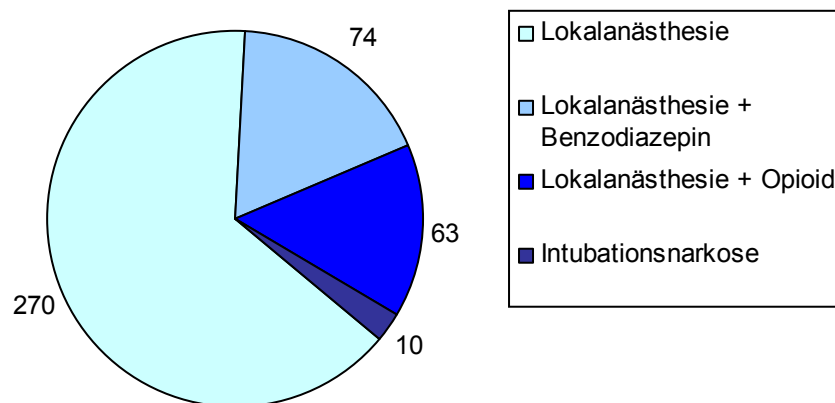


Abbildung 1: Verteilung der periinterventionellen Anästhesie



### 2.2.2 Fluoroskopie und CT- Fluoroskopie

Um eine Vertebroplastie durchführen zu können, ist während der Zementapplikation ein kontinuierliches bildgebendes Monitoring notwendig (40).

Bei der Fluoroskopie kann ähnlich wie bei der Sonographie eine kontinuierliche Bildgebung in Echtzeit dargestellt werden. Diese erfolgt hierbei jedoch mit Röntgenstrahlen.

Die Vertebroplastie wird in der Regel unter mono- oder biplanarer Fluoroskopie durchgeführt (72). In einzelnen Zentren wird eine Kombination aus einem Computertomographen mit der Möglichkeit der CT-Fluoroskopie und einem beweglichem C-Arm zur konventionellen Fluoroskopie verwendet.

Die CT-Fluoroskopie wurde 1993 erstmals von Katada et. al (82) beschrieben und ermöglicht die Überwachung und Steuerung einer Intervention in Echtzeit mithilfe der Computertomographie anstatt der konventionellen Durchleuchtung.

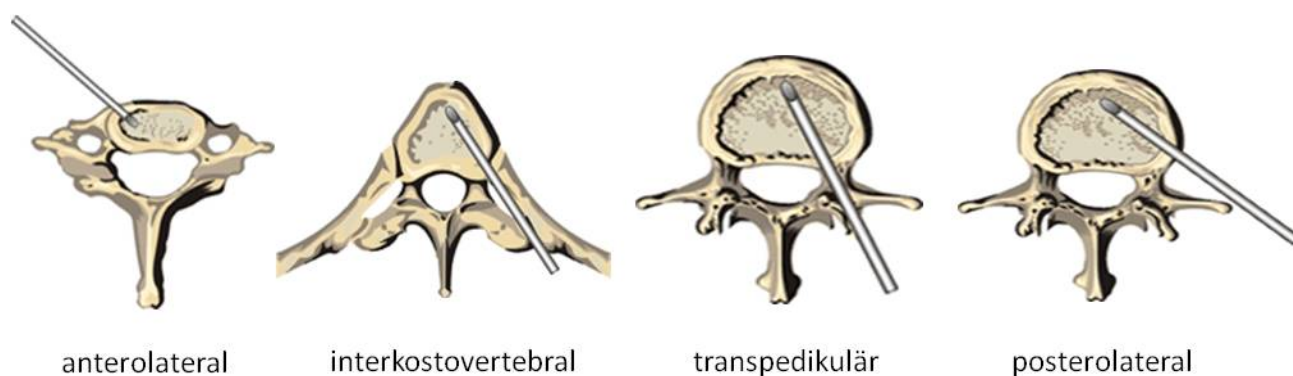
Unter CT-Fluoroskopie kann der interventionelle Radiologe sowohl die Nadelpositionierung als auch die Zementapplikation unter bildgebender Kontrolle nahezu in Echtzeit verfolgen.

Bei Monitoring der Vertebroplastie unter Verwendung der sequentiellen CT muss zunächst ein Planungs-CT durchgeführt und der Nadelpfad festgelegt werden. Die richtige Positionierung der Nadel wird dann anhand mehrerer kurzer CT-Spiralen überprüft (67, 75).

### 2.2.3 Nadelpositionierung

Bei Behandlung von Brust- und Lendenwirbelkörpern wurde der Patient in Bauchlage, bei Vertebroplastie der Halswirbelkörper in Rückenlage gebracht. Anschließend wurde nach einer Hautdesinfektion und sterilem Abdecken eine Lokalanästhesie von Haut, subkutanem Fettgewebe und Periost durchgeführt. Abhängig vom behandelten Wirbelsäulenabschnitt sind unterschiedliche Zugangswege für eine Positionierung der Vertebroplastienadel sinnvoll. Für die Brustwirbelsäule wurde in der Regel ein interkostovertebraler Zugangsweg, für die Lendenwirbelsäule ein transpedikulärer oder posterolateraler Zugangsweg gewählt.

Der anterolaterale Zugangsweg wurde ausschließlich im Bereich der Halswirbelsäule angewandt. In Abbildung 2 sind die verschiedenen Zugangswege schematisch dargestellt. In der Regel ist eine unilaterale/unipedikuläre Positionierung der Nadel ausreichend (83). Es wurden Vertebroplastienadeln (OptiMed Medical Devices, Ettlingen, Deutschland) mit einem Durchmesser von 10, 13 oder 15 Gauge und einer Länge von 10 oder 15 cm verwendet. Um die Vertebroplastienadel zu positionieren, wurde ein chirurgischer Hammer verwendet.



**Abbildung 2: Zugangswege zur Zementapplikation bei Vertebroplastie (mit freundlicher Genehmigung von OptiMed, Medizinische Instrumente GmbH, Ettlingen)**

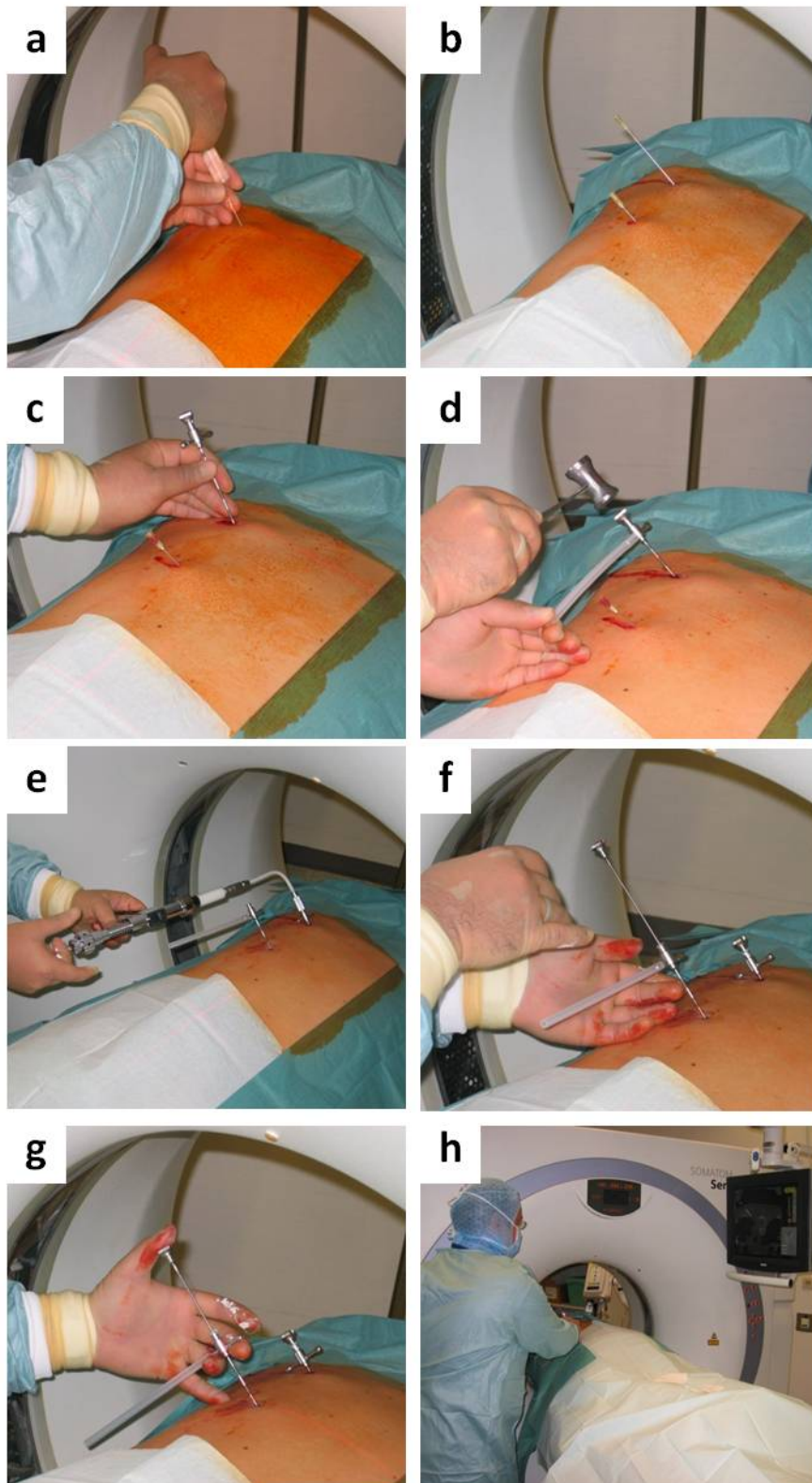
#### 2.2.4 Zementapplikation

Nach der Nadelplatzierung und Lagekontrolle mittels CT wurde der Trokar entfernt und der niedrigvisköse PMMA-Zement in einer sterilen Schale vorbereitet. Der Zement wurde gewöhnlich nach 60 bis 90 Sekunden in einer zähflüssigen Konsistenz appliziert. Bei zu geringer Zementviskosität ist die Gefahr einer Leckage erhöht, während bei zu festem Zement eine gleichmäßige Füllung des Wirbelkörpers erschwert sein kann (84). Der Zement wurde langsam unter kontinuierlicher CT-Fluoroskopie injiziert. Im Falle einer unter CT-Fluoroskopie detektierten Leckage wurde die Zementinjektion gestoppt und die Applikationsschraube druckentlastet. Sofern der Zementaustritt nach erneuter Injektion andauerte, wurde die Applikationsnadel neu positioniert. Die Zementapplikation wurde beendet, sobald eine Füllung des Wirbelkörpers zu rund 2/3 Dritteln bzw. eine Füllung des osteolytischen Anteils erreicht wurde (24). Zuletzt wurde der in der Nadel verbliebene

Zement mit Hilfe des Trokars in den Wirbelkörper geschoben, die Hohlnadel entfernt und die Hautinzision durch einen sterilen Verband abgedeckt. Postinterventionell wurde ein CT der behandelten Wirbelsäulenregion durchgeführt. Damit konnte die Zementverteilung im Wirbelkörper kontrolliert und eventuelle Zementaustritte entdeckt werden, siehe auch Abbildung 3 zur Durchführung einer Vertebroplastie.

### 2.2.5 Periinterventionelles Management

Alle Patienten erhielten eine periinterventionelle Antibiose mit 2 g Mezlocillin (Baypen®, Bayer AG, Leverkusen, Deutschland). Eine Röntgenaufnahme oder CT der Lunge wurde direkt postinterventionell ausschließlich bei Verdacht auf eine pulmonale Zementembolie durchgeführt. Eine Bettruhe von 4 Stunden wurde gemäß den Leitlinien eingehalten. Die Betreuung nach dem Eingriff fand auf der zuweisenden Station statt.



**Abbildung 3:** Durchführung einer Vertebroplastie von zwei Wirbelkörpern. Zunächst erfolgt die Lokalanästhesie der Haut und des Periosts (a und b), dann wird die Applikationsnadel mithilfe eines Hammers in den Wirbelkörper eingebracht (c und d). Nach Lagekontrolle der Applikationsnadel mithilfe einer CT wird der Zement angerührt und in den Wirbelkörper appliziert (e). Nach der Zementapplikation wird der in der Nadel verbliebene Zement mithilfe des Trokars in den Wirbelkörper geschoben (f und g). Am Schluss erfolgt eine Lagekontrolle des Zements durch eine CT des Wirbelsäulenabschnitts und es wird ein steriler Verband angelegt (h).

## 2.3 Datenerhebung

Anhand des Operationsberichts wurden Basisdaten der Patienten und Behandlungen wie Alter, Geschlecht und Datum des Eingriffs erfasst. Zudem erfolgten die Zuteilung zu einem der beiden Patientenkollektive (Osteoporose oder Tumorerkrankungen) und die Dokumentation der Tumorentität. Bezüglich der Intervention wurden Anzahl und Lokalisation der behandelten Wirbelkörper, Zugangsweg, applizierte Zementmenge und Art der Anästhesie erfasst. Außerdem wurden sämtliche periinterventionell dokumentierten Symptome und Komplikationen erfasst. Komplikationen, die erst nach abgeschlossener Intervention auf den betreuenden Stationen aufgetreten waren, wurden aus den Entlassungsbriefen der betreuenden Stationen entnommen.

Mithilfe der CT-Aufnahmen vor, während und nach der Intervention wurden vorhandene lokale Zementleckagen nach deren Lokalisation klassifiziert und quantifiziert. Zur Überprüfung der Häufigkeit pulmonaler Zementembolien wurden Subkollektive der Patienten gebildet, die nach dem Eingriff im Rahmen ihrer Grunderkrankung (d.h. unabhängig von der Vertebroplastie) ein CT des Thorax oder ein Röntgen-Thorax erhalten hatten.

Aufgetretene Zementleckagen konnten nach verschiedenen Lokalisationen folgendermaßen unterteilt werden: 1. Intradiskal - im oberen und/oder unteren Bandscheibenfach, 2. Intraspinal - im Spinalkanal und 3. Paravertebral - im den Wirbelkörper umgebenden Gewebe. Seltener traten Zementaustritte im Zugangsweg der Nadel (interkostovertebral/posterolateral), in die Neuroforamina sowie in die benachbarten Wirbelkörper auf.

Bei Zementleckagen im Spinalkanal und im umgebenden Gewebe wurde unterschieden, ob sie über Kortikalisdefekte des Wirbelkörpers oder über basivertebrale oder segmentale Venen in den Spinalkanal oder das umgebende Gewebe gelangt waren. Dies wurde als venöse oder kortikale Leckage im Intraspinalraum oder im paravertebralen Gewebe ausgewertet. Außerdem wurde der Zugangsweg der Nadel (anterolateral, interkostovertebral, transpedikulär, posterolateral), Vorliegen und Ausmaß einer Hinterkantendestruktion sowie einer osteolytischen Destruktion erfasst. Dabei wurde das

Ausmaß der Hinterkantendestruktion und der Osteolyse jeweils in Abschnitten von 25 % (0 %, 1-25 %, 26-50 %, 51-75 %, 76-100 %) gemessen. Zur Evaluation des klinischen Ergebnisses wurde den Patienten ein in unserem Institut entwickelter Fragebogen zugesandt bzw. ergänzende Telefoninterviews unter Verwendung des Fragebogens durchgeführt. Die Patienten wurden gebeten, ihre Schmerzen vor der Intervention, unmittelbar danach und 6 Monate nach der Intervention mithilfe der visuellen Analogskala von 0 - 10 zu bewerten. Zudem wurden Fragen zur Veränderung der Beschwerden (Besserung, keine Änderung, Verschlechterung), Änderung des Schmerzmittelgebrauchs und Weiterbehandlung der Rückenschmerzen gestellt. Zur Bewertung der Intervention sollten die Patienten den Eingriff insgesamt und die bei ihnen durchgeführte Anästhesie bewerten.

## 2.4 Statistische Analyse

Die statistische Analyse erfolgte mithilfe des Programms Microsoft Excel® (Microsoft Office 2003, Redmond, Washington, USA). Zur Ermittlung der Signifikanz wurde IBM SPSS® Statistics 19.0 (IBM, Armonk, NY, USA) verwendet. Als signifikant wurden *P*-Werte < 0,05 angesehen. Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen dem Auftreten von lokalen Zementleckagen und dem verwendeten Zugangsweg zur Zementapplikation, dem Grad der osteolytischen Destruktion des Wirbelkörpers, der Hinterkantendestruktion und der verwendeten Zementmenge wurde der Chi-Quadrat-Test angewandt. Für den Zusammenhang zwischen Zementmenge und dem Auftreten von Leckagen wurde zusätzlich ein bivariater Korrelationskoeffizient berechnet. Dieser beschreibt den Zusammenhang zwischen 2 Variablen. In diesem Falle beschreibt er den Zusammenhang zwischen der verwendeten Zementmenge und der Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Zementleckagen. Er variiert von -1 (= negative Korrelation), über 0 (= keine Korrelation) zu +1 (= positive Korrelation). Der Wilcoxon-Test wurde zur Berechnung der Signifikanz der Schmerzreduktion durchgeführt.

Zur graphischen Darstellung der Verteilung der erhobenen Messwerte der Schmerzangabe wurde die Boxplot Grafik verwendet. Der waagrechte schwarze Strich innerhalb der blauen Box zeigt den Median, die blaue Box selbst markiert die mittleren 50 % der Messwerte. Die untere Grenze der Box entspricht der 25. Perzentile, die obere der 75. Perzentile. Die Markierungen oberhalb und unterhalb der blauen Box zeigen das Minimum und Maximum.

## 3 Ergebnisse

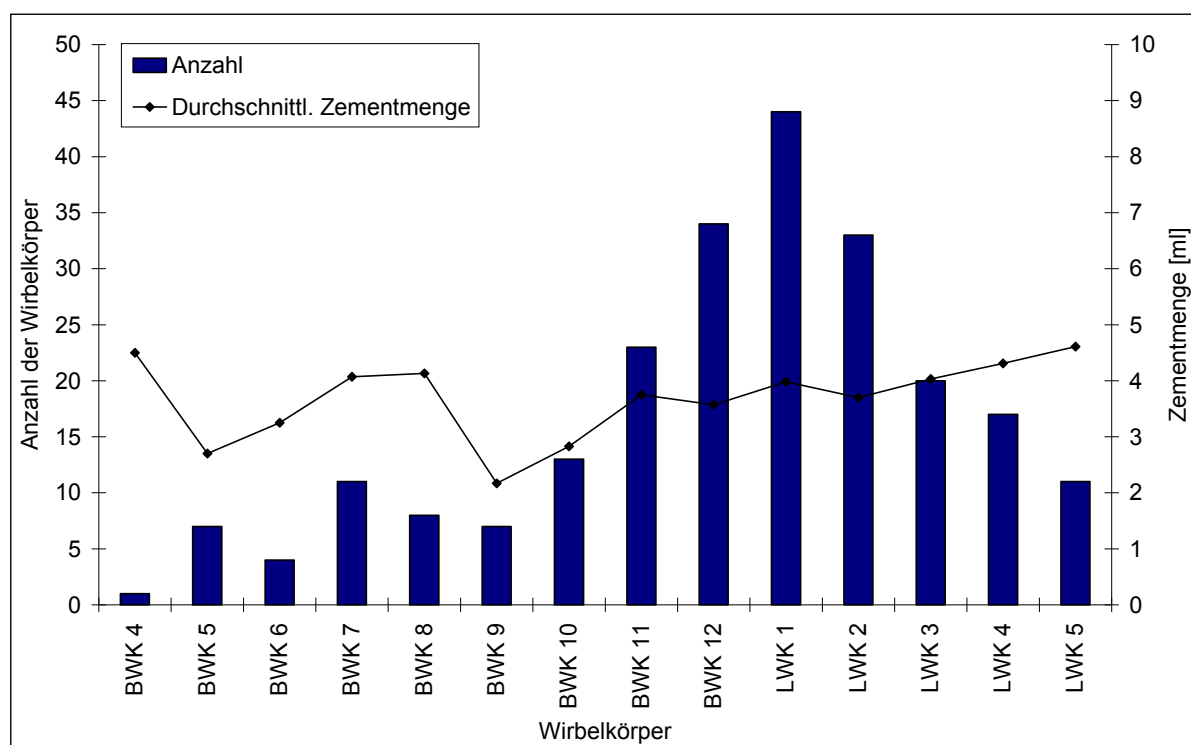
### 3.1 Patientenkollektiv mit Osteoporose

163 Patienten (118 Frauen, 45 Männer; Alter  $73,3 \pm 8,9$  Jahre) erhielten im Institut für Klinische Radiologie, Campus Großhadern aufgrund von osteoporotischen Frakturen der Wirbelsäule eine CT-gesteuerte Vertebroplastie. Im Rahmen von 186 Interventionen wurden 233 Wirbelkörper behandelt (ein Wirbelkörper/Intervention:  $n = 143$ ; zwei Wirbelkörper/Intervention:  $n = 39$ ; drei Wirbelkörper/Intervention:  $n = 4$ ). 143 Patienten erhielten während des in unserer Studie untersuchten Zeitraums eine, 17 Patienten zwei und 3 Patienten drei Interventionen.

#### 3.1.1 Technische Ergebnisse

Es wurden 108 Brustwirbelkörper und 125 Lendenwirbelkörper behandelt. Der interkostovertebrale Zugangsweg wurde bei 91, der transpedikuläre bei 115 und der posterolaterale Zugangsweg bei 27 Wirbelkörpern gewählt. In der Regel erfolgte die Zementapplikation unilateral, bei 3 Wirbelkörpern war ein bilateraler Zugangsweg erforderlich. Die durchschnittlich verwendete Zementmenge betrug  $3,6 \pm 1,2$  ml. 47,6 % der Wirbelkörper zeigten eine Hinterkantenbeteiligung im Rahmen der Fraktur. Abbildung 4 zeigt die Anzahl der pro Wirbelkörperhöhe behandelten Wirbelkörper und die dabei jeweils durchschnittlich verwendete Zementmenge.





**Abbildung 4:** Anzahl der verschiedenen behandelten Wirbelkörper und die jeweils durchschnittlich verwendete Zementmenge bei Patienten mit Osteoporose.

### 3.1.2 Lokale Zementleckagen

Bei 136 (58,4 %) von 233 behandelten Wirbelkörpern waren im postinterventionellen CT eine oder mehrere lokale Zementleckagen nachweisbar. Im Bereich der Brustwirbelsäule waren bei 61,1 % und im Bereich der Lendenwirbelsäule bei 56 % der Wirbelkörper Zementleckagen vorhanden. Insgesamt traten 192 verschiedene Zementleckagen auf (vier Leckagen/Wirbelkörper:  $n = 1$ ; drei Leckagen/Wirbelkörper:  $n = 9$ ; zwei Leckagen/Wirbelkörper:  $n = 34$ ; eine Leckage/Wirbelkörper:  $n = 93$ ). Die häufigsten Lokalisationen von Zementleckagen waren die benachbarten Bandscheiben (intradiskal) mit 70 (36,5 %) Zementleckagen, gefolgt von Leckagen in das venöse Gefäßsystem mit 46 (24 %) Zementleckagen, jeweils intraspinal bzw. paravertebral. Es zeigten sich jeweils 6 (3,1 %) kortikale Zementleckagen in das paravertebral umgebende Gewebe und in den Epiduralraum (intraspinal). 15 (7,8 %) Zementaustritte traten im interkostovertebralen oder posterolateralen Zugangsweg auf. 2 (1 %) Zementleckagen fanden sich im Neuroforamen

und 1 (0,5 %) in einem benachbarten Wirbelkörper. Tabelle 2 gibt eine Zusammenfassung der Lokalisation und Anzahl der beobachteten lokalen Zementleckagen.

Lokalisation	Anzahl	Prozent
Intradiskal	70	36,5
Intraspinal venös	46	24
Paravertebral venös	46	24
Intraspinal kortikal	6	3,1
Paravertebral kortikal	6	3,1
Interkostovertebral/Posterolateral	15	7,8
Neuroforaminal	2	1
Benachbarter Wirbelkörper	1	0,5
Gesamt	192	100

**Tabelle 2: Lokalisation und Anzahl der lokalen Zementleckagen bei 136 Patienten mit behandelten osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen.**

Das Auftreten lokaler Zementleckagen zeigte statistisch keinen Zusammenhang mit dem verwendeten Zugangsweg zur Zementapplikation ( $P = 0,483$ ). Auch konnte keine statistisch signifikant erhöhte Rate von intraspinalen Zementleckagen bei Destruktion der Wirbelkörperhinterkante festgestellt werden ( $P = 0,095$ ). Bei Verwendung einer höheren Zementmenge zeichnete sich ein Trend für das Entstehen einer höheren Rate an Zementleckagen ab (Abbildung 5). Dieser war jedoch nicht statistisch signifikant ( $P = 0,486$ ). Für den Zusammenhang zwischen verwendeter Zementmenge und dem Auftreten von Zementleckagen wurde ein Korrelationskoeffizient von 0,06 berechnet.

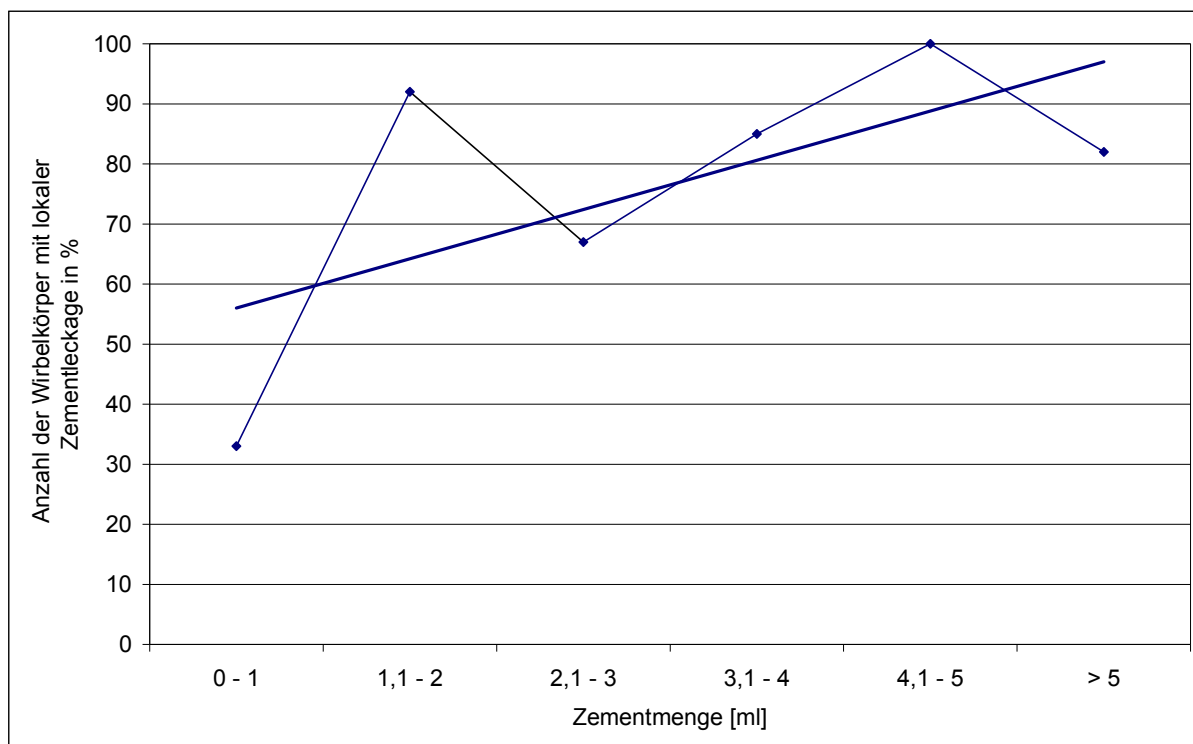


Abbildung 5: Prozentanteil der Wirbelkörper mit einer oder mehreren lokalen Zementleckagen in Abhängigkeit von der verwendeten Zementmenge bei Osteoporosepatienten. Für eine größere pro Wirbelkörper applizierte Zementmenge zeigte sich ein Trend eines vermehrten Auftretens von lokalen Zementleckagen.

Tabelle 3 gibt einen Überblick über die behandelten Wirbelkörper, die jeweils verwendeten Zugangswege und die durchschnittliche Zementmenge und Anzahl an Zementleckagen. Abbildung 6 zeigt CT-Aufnahmen einer Patientin mit osteoporotischer Sinterungsfraktur vor und nach Vertebroplastie.

Wirbelkörper	Anzahl	Interkosto- vertebral	Transpe- dikulär	Postero- lateral	Durchschnittl. Zementmenge	Anzahl der Wirbelkörper mit Leckagen
BWK 4	1	1		0	4,5	1
BWK 5	7	6	1		2,7	6
BWK 6	4	3		1	3,3	2
BWK 7	11	7	4		4,1	8
BWK 8	8	7	1		4,1	4
BWK 9	7	6	1		2,2	5
BWK 10	13	11	2		2,8	8
BWK 11	23	19	4		3,8	11
BWK 12	34	26	6	2	3,6	21
LWK 1	44	3	29	12	4,0	23
LWK 2	33	2	22	9	3,7	20
LWK 3	20		17	3	4,0	10
LWK 4	17		17		4,3	10
LWK 5	11		11		4,6	7
Gesamt	233	91	115	27		136

**Tabelle 3:** Anzahl der pro Wirbelkörperhöhe behandelten Wirbelkörper, verwendete Zugangswege, durchschnittlich verwendete Zementmenge und Anzahl lokaler Zementleckagen bei Patienten mit Osteoporose.

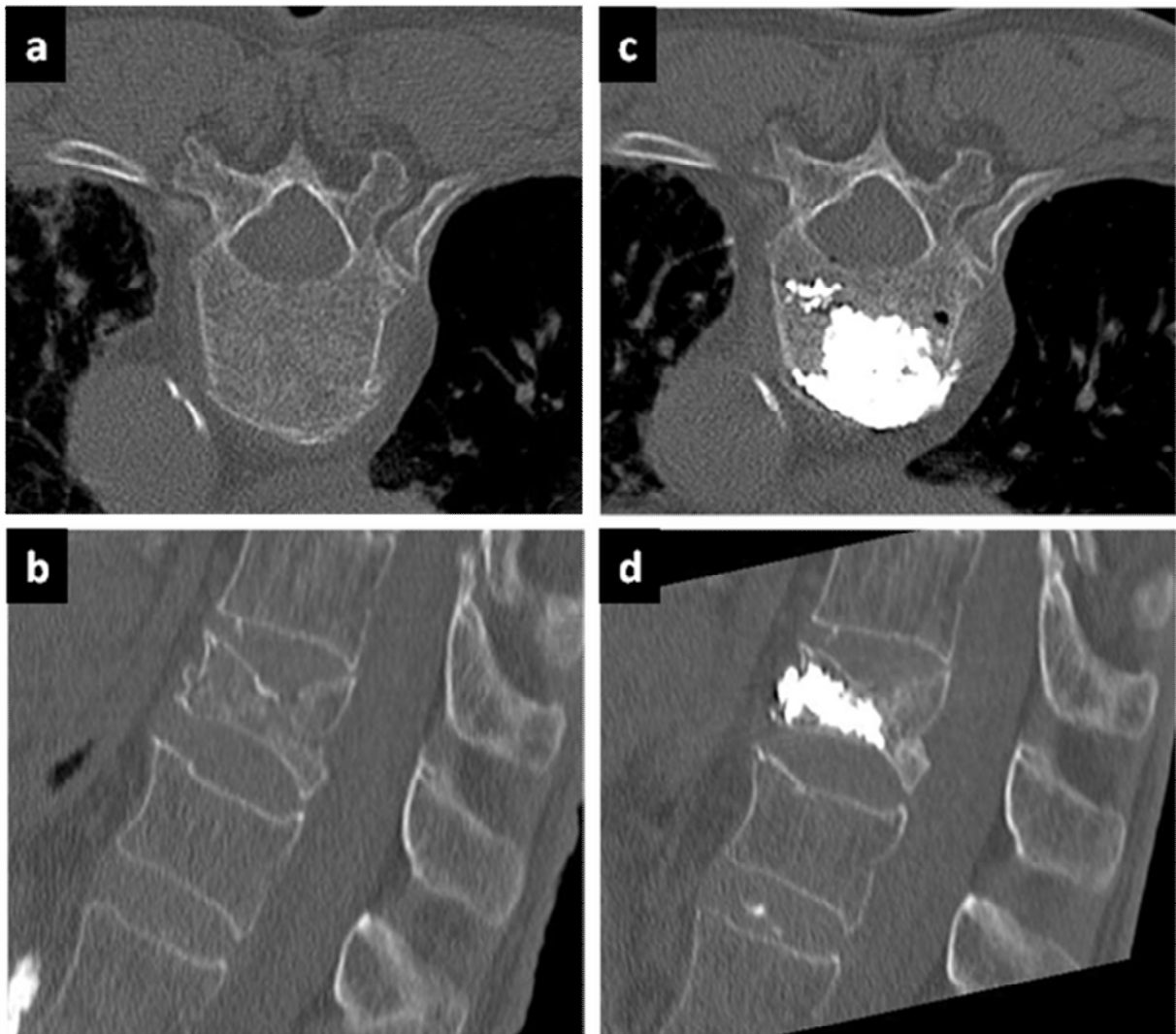


Abbildung 6: 84-jährige Patientin mit osteoporotischer Sinterungsfraktur des BWK 11 vor (a, b) und nach (c, d) CT-gesteuerter Vertebroplastie. Der Knochenzement stellt sich im CT hyperdens dar.

### 3.1.3 Pulmonale Zementembolien

Um die Häufigkeit pulmonaler Zementembolien zu erfassen, wurde das Subkollektiv der Patienten identifiziert, die im Rahmen ihrer Grunderkrankung nach der Vertebroplastie ein Röntgen oder eine CT-Untersuchung des Thorax erhalten hatten. Im Kollektiv der behandelten Patienten mit Osteoporose wurden 59 (31,7 %) Interventionen (Röntgen-Thorax: n=35; CT-Thorax: n=24) identifiziert. Unter diesen wurden 4 (6,8 %) pulmonale Zementembolien diagnostiziert (Tabelle 4).

Patient	Alter in Jahren	Geschlecht	Diagnostik	Behandelte Wirbelkörper	Lokale Leckagen	Lokalisation der Embolie
1	65	M	Röntgen	BWK 11-12	intraspinal und paravertebral venös	Mittellappen und beide Oberlappen
2	63	F	Röntgen	BWK 7-8	paravertebral venös	rechter Oberlappen
3	57	F	Röntgen	BWK 12,LWK 2	intraspinal und paravertebral venös	beide Ober- und Unterlappen und Pulmonalarterie
4	58	F	CT	BWK 9,LWK 5	intraspinal venös	beide Ober- und Unterlappen

**Tabelle 4: Lokalisation der pulmonalen Zementembolien und lokalen Zementleckagen, sowie verwendete Bildgebungsmodalität bei Patienten mit Osteoporose.**

### 3.2 Patientenkollektiv mit malignen Tumorerkrankungen

202 Patienten (116 Frauen, 86 Männer; Alter:  $63,2 \pm 8,6$ ) erhielten aufgrund von malignen Läsionen der Wirbelsäule eine CT-gesteuerte Vertebroplastie. Im Rahmen von 231 Interventionen wurden 331 Wirbelkörper behandelt (ein Wirbelkörper/Intervention:  $n=140$ ; zwei Wirbelkörper/Intervention:  $n=82$ ; drei Wirbelkörper/Intervention:  $n=9$ ).

Elf Wirbelkörper waren vorher zur Stabilisierung mit einer dorsalen Spondylodese sowie ein Wirbelkörper mit einer Laminektomie behandelt worden. Bei 17 bzw. 23 Patienten war vor der Vertebroplastie eine Radiofrequenzablation (RFA) bzw. eine Biopsie durchgeführt worden.

31 Wirbelkörper zeigten gemischt osteoplastisch-osteolytische Metastasen. 178 Patienten erhielten während des untersuchten Zeitraums eine, 21 Patienten zwei, 1 Patient drei und 2 Patienten vier Interventionen. Das Mammakarzinom war mit 33,7 % die häufigste zugrundeliegende Tumorerkrankung, gefolgt vom Multiplen Myelom mit 19,8 %.

Tabelle 5 zeigt die Häufigkeiten der verschiedenen behandelten Tumorentitäten.

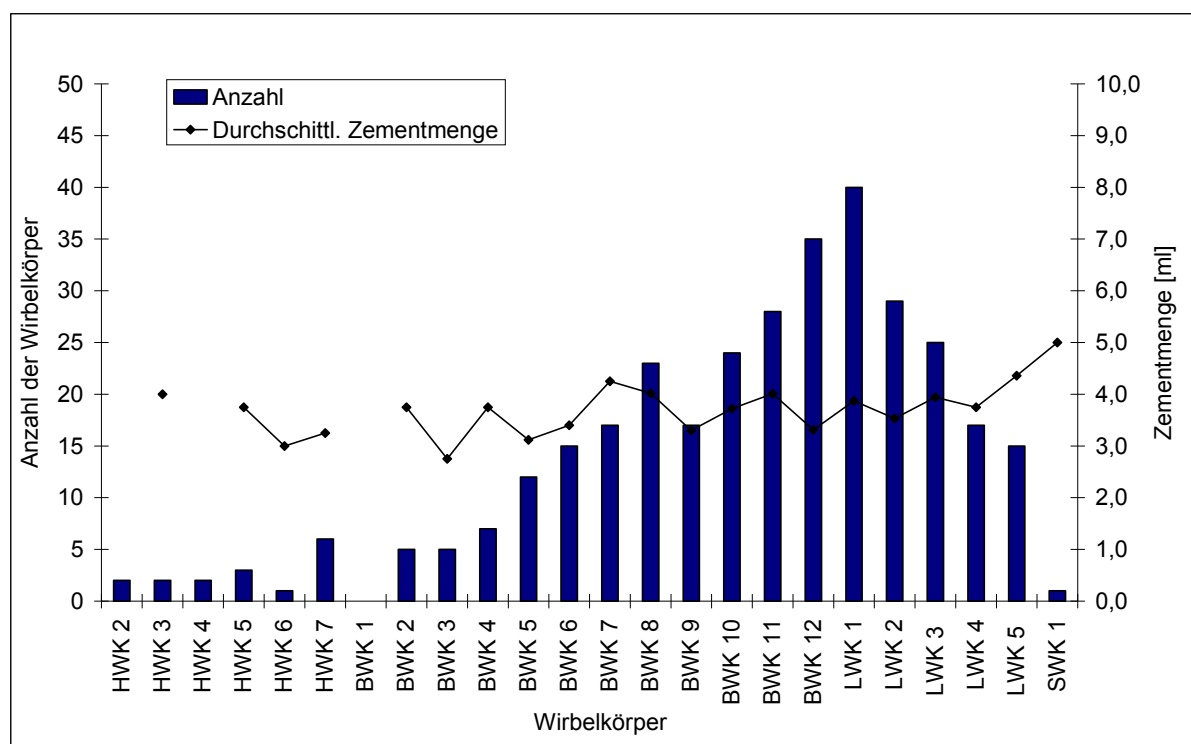
<b>Tumorerkrankungen</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
Mammakarzinom	68	33,7
Multiples Myelom	40	19,8
Bronchialkarzinom	22	10,9
Nierenzellkarzinom	10	5
Prostatakarzinom	8	4
Karzinom bei unbekanntem Primärtumor (CUP)	7	3,5
Leukämie/Lymphom	7	3,5
Sarkom	6	3
Pankreaskarzinom	5	2,5
Schilddrüsenkarzinom	4	2
Urothelkarzinom	3	1,5
Hepatozelluläres Karzinom	3	1,5
Magenkarzinom	3	1,5
Neuroendokrines Karzinom	3	1,5
Kolorektales Karzinom	3	1,5
Endometriumkarzinom	2	1
Zervixkarzinom	1	0,5
Hypopharyngskarzinom	1	0,5
Laryngskarzinom	1	0,5
Parotiskarzinom	1	0,5
Tonsillenkarcinom	1	0,5
Ösophaguskarzinom	1	0,5
Malignes fibröses Histiozytom	1	0,5
Malignes Melanom	1	0,5
<b>Gesamt</b>	<b>202</b>	<b>100</b>

**Tabelle 5: Verteilung der verschiedenen Tumorerkrankungen im durch Vertebroplastie behandelten Patientenkollektiv**



### 3.2.1 Technische Ergebnisse

Es wurden 16 Halswirbelkörper, 188 Brustwirbelkörper, 126 Lendenwirbelkörper und ein Sakralwirbelkörper behandelt (Abbildung 7). Bei 5 Wirbelkörpern wurde ein bilateraler Zugangsweg zur Zementapplikation verwendet. Der anterolaterale Zugangsweg wurde bei 4 Wirbelkörpern, der interkostovertebrale bei 156, der transpedikuläre bei 143 und der posterolaterale bei 28 Wirbelkörpern verwendet. Die durchschnittlich verwendete Zementmenge betrug  $3,7 \pm 1,18$  ml. Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse der Auswertung des Grades der osteolytischen Destruktion der Hinterkante und der Querschnittsfläche der Wirbelkörper. Bei 51,5 % der Wirbelkörper war die Wirbelkörperhinterkante intakt. 14,5 % der Wirbelkörper zeigten keine osteolytische Destruktion ihrer Querschnittsfläche. 20,6 % bzw. 32 % der Wirbelkörper zeigten hingegen eine Destruktion von mehr als 50 % der Hinterkante bzw. der Querschnittsfläche des Wirbelkörpers.

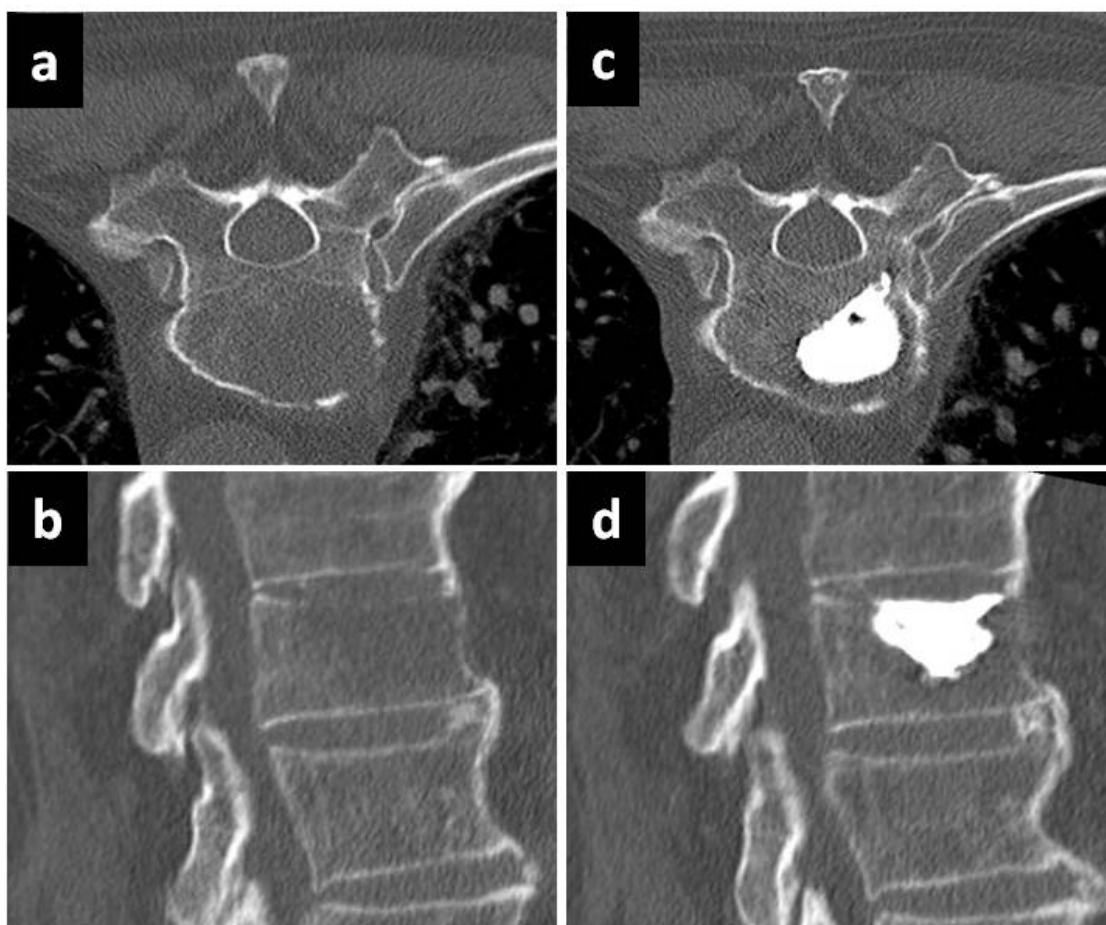


**Abbildung 7:** Anzahl der verschiedenen behandelten Wirbelkörper und die jeweils durchschnittlich verwendete Zementmenge bei Patienten mit malignen Tumorerkrankungen.

Hinterkantendestruktion in %			Destruktion der Querschnittsfläche in %		
	Anzahl	Prozent		Anzahl	Prozent
0	169	51,1	0	48	14,5
1-25	50	15,1	1-25	82	24,8
26-50	45	13,6	26-50	95	28,7
51-75	47	14,2	51-75	86	26
76-100	20	6	76-100	20	6
Gesamt	331	100	Gesamt	331	100

**Tabelle 6: Anzahl und Prozent der behandelten Wirbelkörper mit unterschiedlichem Ausmaß der Destruktion der Hinterkante und Querschnittsfläche (Anteil zu 0, 1-25, 26-50, 51-75 bzw. 76-100 %).**

Abbildung 8 und Abbildung 9 zeigen jeweils Patienten mit tumorbedingten Wirbelkörperosteolysen vor und nach CT-gesteuerter Vertebroplastie.



**Abbildung 8: 48-jähriger Patient mit Osteolyse des BWK 11 bei Bronchialkarzinom vor (a, b) und nach (c, d) Vertebroplastie. Der Knochenzement stellt sich hyperdens dar.**

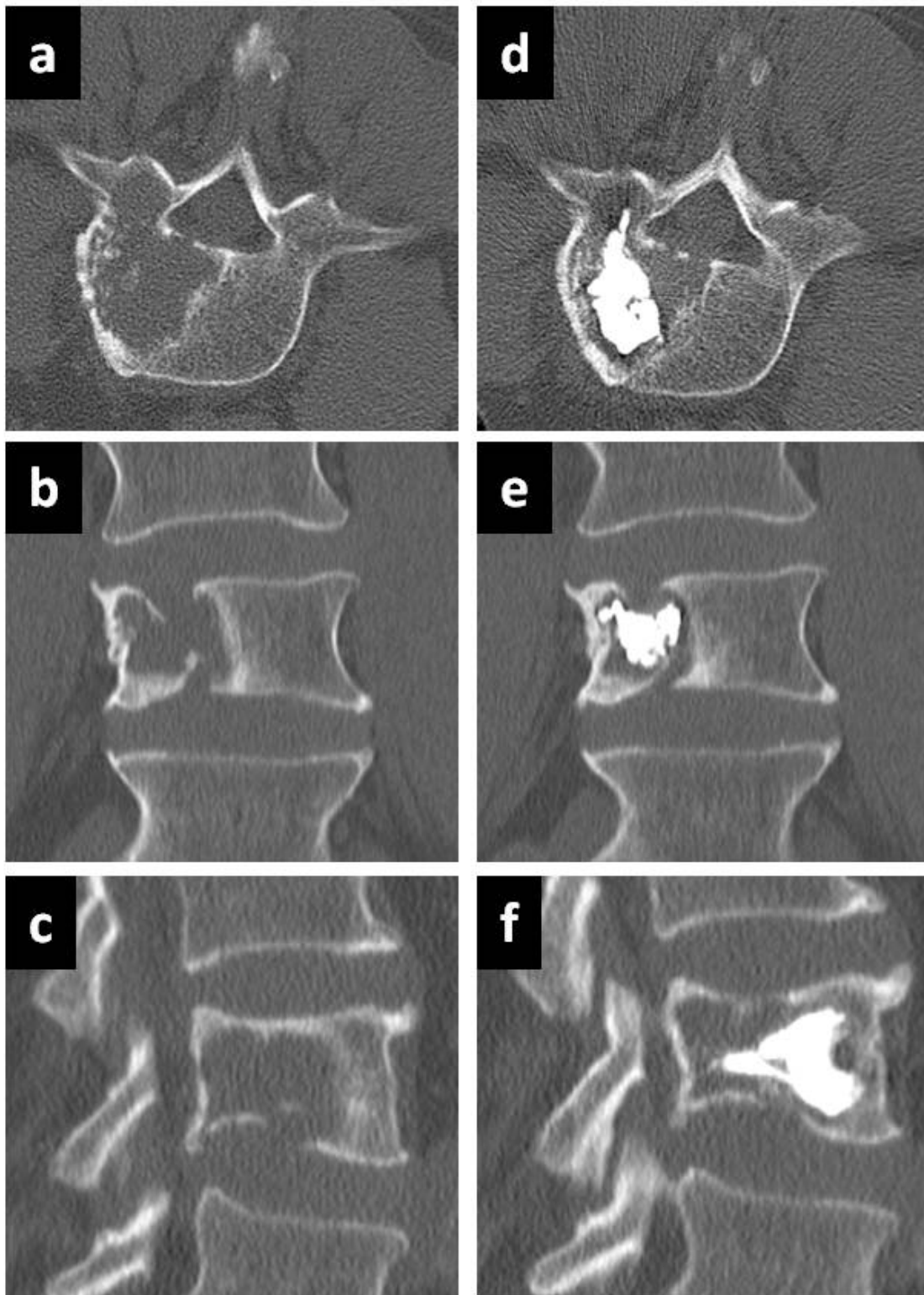


Abbildung 9: 62-jähriger Patient mit Osteolyse des LWK 4 bei multiplem Myelom vor (a, b, c) und nach (d, e, f) CT-gesteuerter Vertebroplastie. Der Knochenzement stellt sich hyperdens dar.

### 3.2.2 Lokale Zementleckagen

Bei 194 (58,6 %) von 331 Wirbelkörpern zeigten sich eine oder mehrere Zementleckagen. In der Halswirbelsäule waren bei 40 %, in der Brustwirbelsäule bei 63,8 % und in der Lendenwirbelsäule bei 53,2 % der Wirbelkörper eine oder mehrere Zementleckagen nachweisbar. Insgesamt konnten 255 verschiedene Zementleckagen lokalisiert werden. Tabelle 7 zeigt Lokalisation und Anzahl der verschiedenen Zementleckagen. Die häufigste Lokalisation waren intradiskale Leckagen (85 bzw. 33,3 %). Im venösen Gefäßsystem zeigten sich 55 (21,6 %) Leckagen im intraspinal und 65 (25,5 %) paravertebral. Jeweils 14 (5,5 %) kortikale Leckagen befanden sich im paravertebralen Gewebe und im Epiduralraum (intraspinal). 20 (7,9 %) wurden im interkostovertebralen bzw. posterolateralen Zugangsweg detektiert. 2 Leckagen (0,7 %) fanden sich im Neuroforamen.

In Abbildung 10 sind Beispiele verschiedener lokaler Zementleckagen bei Vertebroplastie des BWK 4 zu sehen.

Lokalisation	Anzahl	Prozent
Intradiskal	85	33,3
Intraspinal venös	55	21,6
Paravertebral venös	65	25,5
Intraspinal kortikal	14	5,5
Paravertebral kortikal	14	5,5
Interkostovertebral/Posterolateral	20	7,9
Neuroforaminal	2	0,7
Gesamt	255	100

**Tabelle 7: Lokalisation und Anzahl der verschiedenen lokalen Zementleckagen in 194 behandelten Wirbelkörpern bei Patienten mit Tumorerkrankungen**

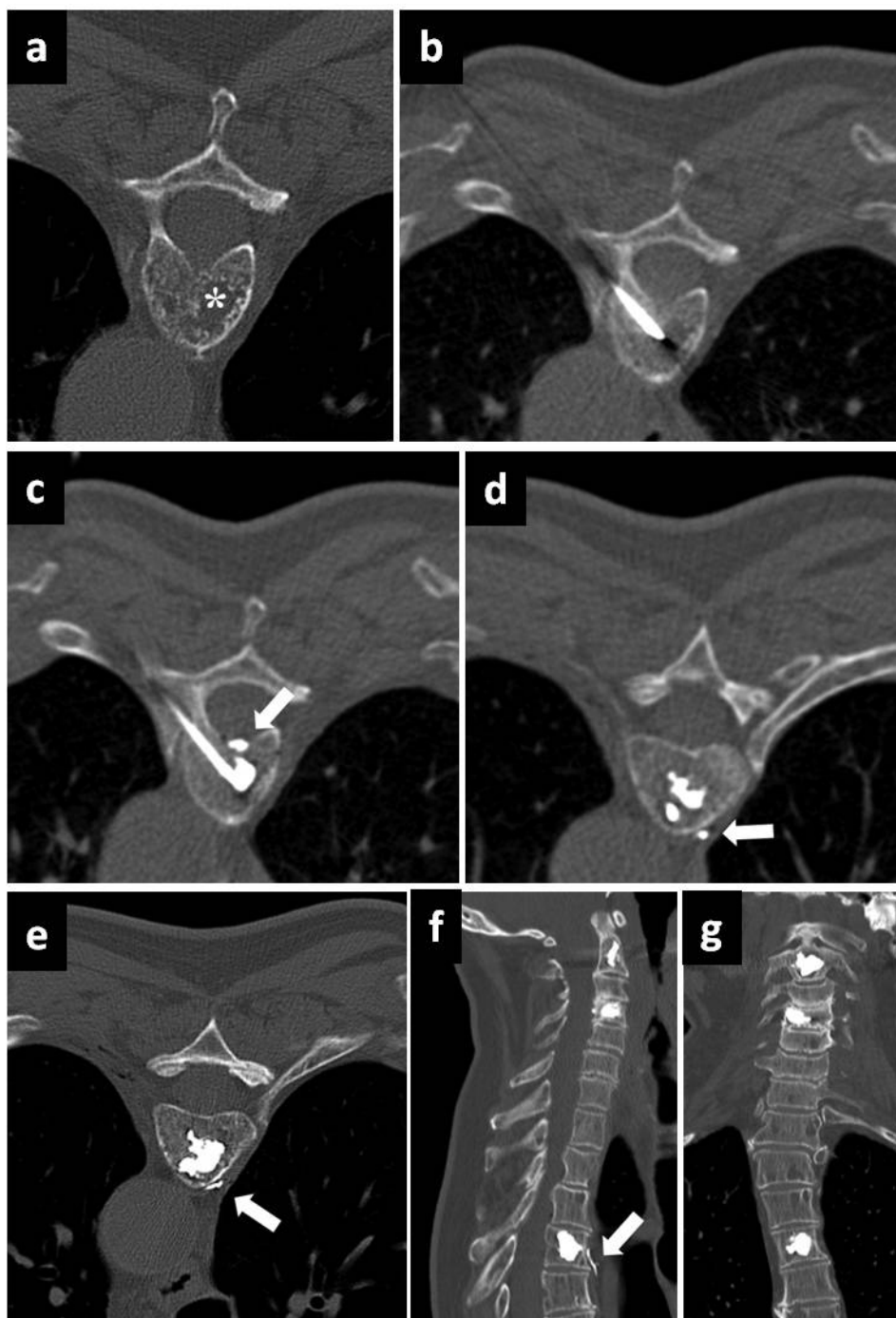
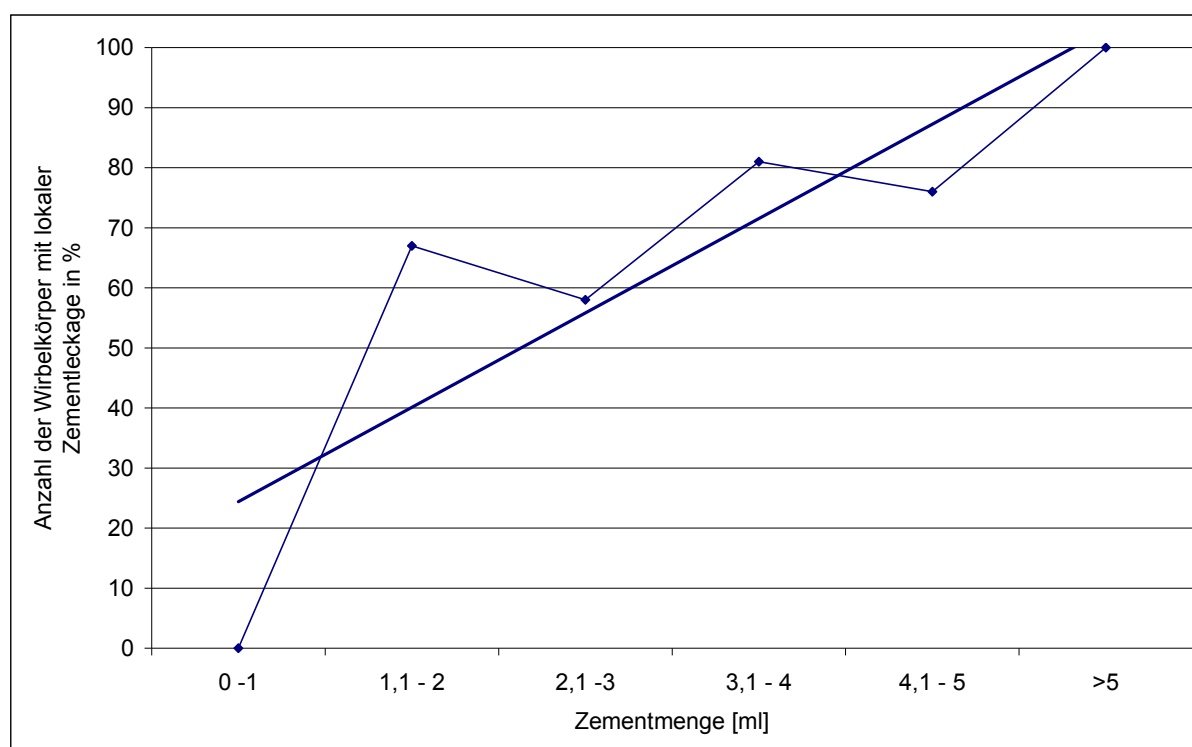


Abbildung 10: 66-jähriger Patient mit schmerzhaften Osteolysen der HWK 2 und 4, sowie des BWK 4 bei Multiplem Myelom. Die CT-Aufnahme des BWK 4 vor Vertebroplastie (a) zeigt eine große Osteolyse im vorderen Teil des Wirbelkörpers (Sternchen). Platzierung der Nadel (b) und Zementapplikation (c). Dabei konnten kleine Zementleckagen in den Intraspinalraum (Pfeil in c) und in eine Vene kortikal (Pfeil in d) beobachtet werden. Die CT-Aufnahmen nach der Vertebroplastie zeigen eine regelhafte Verteilung des Zements im Wirbelkörper (e, f, g) und die kleine Zementleckage in eine Vene kortikal (Pfeile in e und f). Der Knochenzement stellt sich hyperdens dar.

Das Auftreten von lokalen Zementleckagen zeigte statistisch keinen Zusammenhang mit dem verwendeten Zugangsweg ( $P=0,363$ ) sowie dem Osteolysegrad des Wirbelkörpers ( $P=0,098$ ). Ein statistischer Zusammenhang zwischen dem Auftreten von intraspinalen Zementleckagen und dem Grad der Hinterkantendestruktion konnte ebenfalls nicht festgestellt werden ( $P=0,116$ ). Auch bei Patienten mit tumorbedingten Wirbelkörperläsionen zeigte sich ein Trend zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Zementleckagen bei Verwendung einer höheren Zementmenge, der jedoch nicht statistisch signifikant war ( $P=0,085$ ) (Abbildung 11). Der Korrelationskoeffizient betrug 0,123.

Tabelle 8 gibt einen Überblick über die behandelten Wirbelkörper, die jeweils verwendeten Zugangswege und durchschnittliche Zementmenge und Anzahl an Zementleckagen.



**Abbildung 11:** Prozentanteil der Wirbelkörper mit ein oder mehreren lokalen Zementleckagen in Abhängigkeit der verwendeten Zementmenge bei Tumorpatienten. Für eine größere pro Wirbelkörper applizierte Zementmenge zeigte sich ein Trend eines vermehrten Auftretens von lokalen Zementleckagen.

Wirbelkörper	Anzahl	Antero-lateral	Interkosto-vertebral	Transpedikulär	Postero-lateral	Durchschnittl. Zementmenge	Anzahl der Wirbelkörper mit Leckagen
HWK 2	2	2					
HWK 3	2	1		1		4,0	1
HWK 4	2	1		1			0
HWK 5	3				3	3,8	0
HWK 6	1				1	3,0	1
HWK 7	6		2	2	2	3,3	2
BWK 1	0						
BWK 2	5		3	2		3,8	3
BWK 3	5		4		1	2,8	6
BWK 4	7		6	1		3,8	10
BWK 5	12		9	2	1	3,1	7
BWK 6	15		10	5		3,4	7
BWK 7	17		12	4	1	4,3	11
BWK 8	23		19	4		4,0	13
BWK 9	17		16	1		3,3	10
BWK 10	24		22	2		3,7	10
BWK 11	28		23	5		4,0	18
BWK 12	35		27	7	1	3,3	25
LWK 1	40		3	30	7	3,9	24
LWK 2	29			22	7	3,5	14
LWK 3	25			25		3,9	13
LWK 4	17			15	2	3,8	6
LWK 5	15			14	1	4,4	10
SWK 1	1				1	5,0	1
Gesamt	331	4	156	143	28		192

**Tabelle 8: Anzahl der pro Wirbelkörperhöhe behandelten Wirbelkörper, verwendete Zugangswege, verwendete Zementmenge und Anzahl lokaler Zementleckagen bei Patienten mit Tumorerkrankungen.**

### 3.2.3 Pulmonale Zementembolien

Bei 141 Patienten (61,0 % der Eingriffe) erfolgte im Rahmen der Verlaufskontrolle ihrer Grunderkrankung postinterventionell eine Bildgebung des Thorax (Röntgen oder Computertomographie), darunter 53 Röntgen-Thorax und 88 CT-Thorax-Untersuchungen.

Die Rate an pulmonalen Zementembolien betrug 7,8 % (entsprechend 11 Zementembolien). In Tabelle 9 sieht man Lokalisation der pulmonalen Zementembolien und Zementleckagen, bildgebendes Verfahren der Diagnostik, sowie Alter und Grunderkrankung der Patienten. Abbildung 12 zeigt lokale Zementleckagen und pulmonale Embolien bei einem Patienten mit Multiplem Myelom.



Patient	Alter in Jahren	Geschlecht	Tumor	Diagnostik	Behandelte Wirbelkörper	Lokale Leckagen	Lokalisation der Embolie
1	75	F	Mamma-karzinom	Röntgen	HWK 4-5		linker Oberlappen
2	55	F	Multiples Myelom	CT	BWK 6-8	paravertebral venös	linker Oberlappen
3	56	F	Mamma-karzinom	CT	BWK 12, LWK 3	paravertebral venös	rechter Oberlappen
4	71	M	Hepato-zelluläres Karzinom	CT	BWK 11-12	intraspinal und paravertebral venös	Mittellappen
5	59	M	Multiples Myelom	CT	LWK 2, LWK 4		linker Oberlappen
6	66	F	Multiples Myelom	CT	BWK 11-12	paravertebral venös	beide Oberlappen
7	68	M	Multiples Myelom	CT	BWK 11-12	paravertebral venös	Alle Lappen
8	65	F	Mamma-karzinom	CT	BWK 9	intraspinal und paravertebral venös	rechter Ober- und linker Unterlappen
9	66	F	Mamma-karzinom	CT	LWK 3, LWK 5	intraspinal venös	rechte Pulmonal-arterie
10	62	F	Mamma-karzinom	CT	BWK 6, BWK 8	paravertebral venös	linker Unterlappen
11	59	M	Multiples Myelom	CT	BWK 5, BWK 12	paravertebral venös	rechter Ober- und linker Unterlappen

**Tabelle 9: Lokalisation der pulmonalen Zementembolien und verwendete diagnostische Bildgebung, sowie Lokalisation der lokalen Zementleckage und Grunderkrankung des Patienten.**

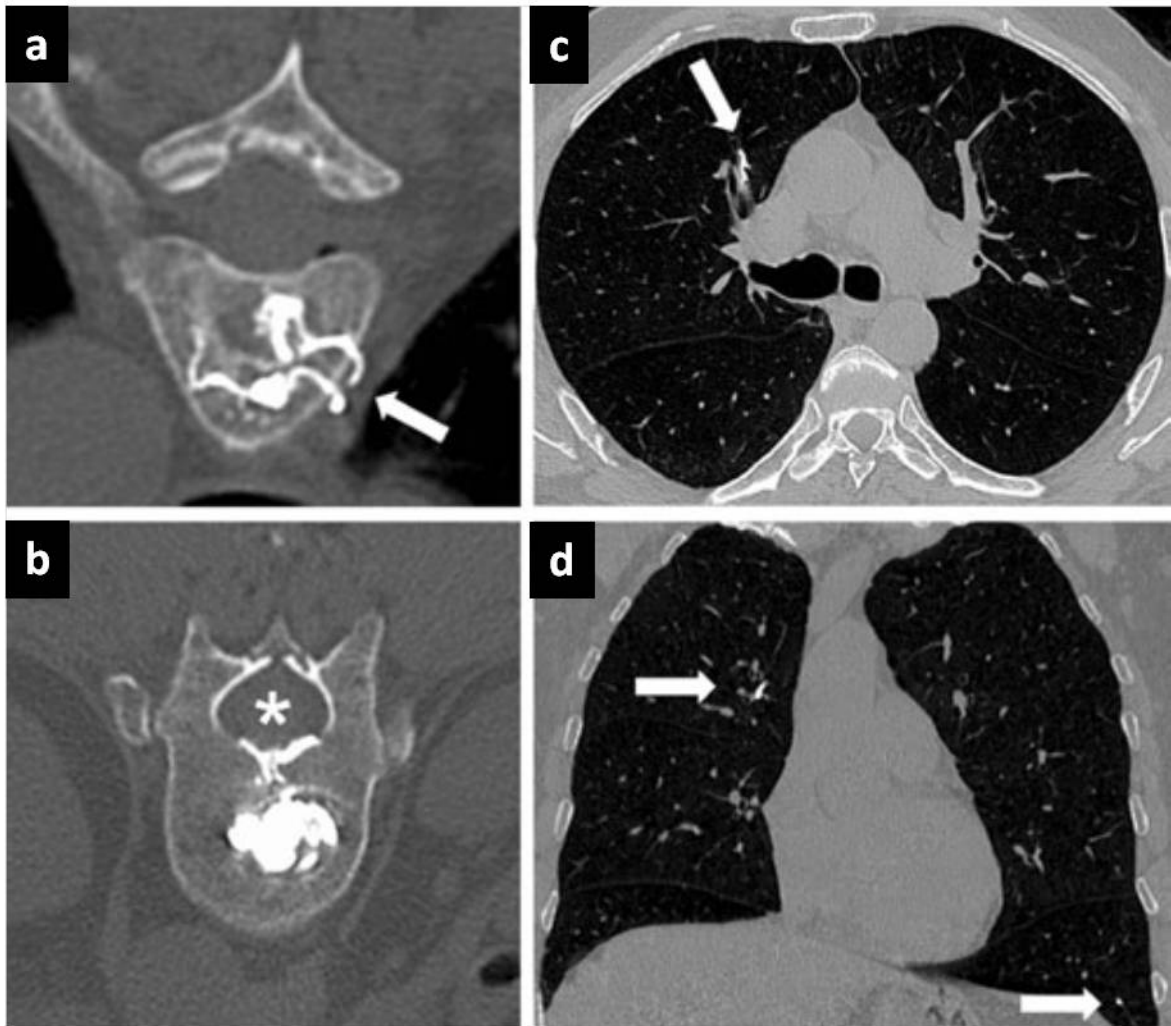


Abbildung 12: 59-jähriger Patient mit zwei schmerzhaften Osteolysen in BWK 5 und 12 bei multiplem Myelom. Während der Zementapplikation kam es zur venösen Leckage über eine paravertebrale (a) sowie eine epidurale Vene (b). In einer CT-Verlaufsuntersuchung einen Monat nach Intervention zeigten sich periphere segmentale Zementembolien im rechten Oberlappen (c, Pfeil) und linken Unterlappen (d, Pfeil)

### 3.3 Klinische Komplikationen

Die Gesamtrate an Komplikationen/Morbidität in beiden Patientenkollektiven lag in unserer Studie bei 3,6 % (entsprechend 13 Patienten). Tabelle 10 zeigt Anzahl und Charakteristika der aufgetretenen Komplikationen. Nach der Definition der Society of Interventional Radiology (SIR) (80) werden Komplikationen in Major- und Minor-Komplikationen differenziert. Eine Minor-Komplikation bedeutet definitionsgemäß, dass keine oder nur eine minimale Therapie notwendig ist und sich der geplante Krankenhausaufenthalt höchstens um eine weitere Nacht verlängert. Eine Major-Komplikation führt definitionsgemäß zu einer verlängerten Hospitalisation des Patienten und ggf. zu bleibenden Schäden oder Tod des Patienten. In unserer Studie ereigneten sich 3 Major-Komplikationen und 10 Minor-Komplikationen. Todesfälle und bleibende Symptome, insbesondere neurologische Komplikationen, welche eine chirurgische Dekompression notwendig gemacht hätten, ereigneten sich nicht.

	Anzahl
Mit der Vertebroplastie assoziierte Todesfälle	0
Vorübergehende postinterventionelle Blasenirritation <sup>1,2</sup>	2
Schmerzen im Nadeleintrittsbereich <sup>3,4</sup>	2
Wundheilungsstörung im Nadeleintrittsbereich <sup>5</sup>	1
Tachyarrhythmia absoluta <sup>6</sup>	1
Akutes Koronarsyndrom <sup>7</sup>	1
Brustschmerzen <sup>8,9</sup>	2
Transienter Sauerstoffsättigungsabfall nach Gabe von Midazolam <sup>10</sup>	1
Nervenzurzelirritation mit vorübergehenden Kribbelparästhesien <sup>11</sup>	1
Pulmonale Zementleckage <sup>12</sup>	1
Nervenzurzelirritation mit Ausstrahlung in die Schulter <sup>13</sup>	1
Gesamt	13

**Tabelle 10: Klinische Komplikationen in beiden Patientenkollektiven**

Im Folgenden sind die peri- und postinterventionell aufgetretenen klinischen Komplikationen im Einzelnen beschrieben:

### **Klinische Komplikationen bei Patienten mit Osteoporose**

**10/2003** <sup>1</sup>: Eine 66-jährige Patientin berichtete nach Vertebroplastie des LWK 2 über eine vorübergehende postinterventionelle Blasenentleerungsstörung. Sie zeigte jedoch kein senso-motorisches Defizit und in der CT-Kontrolle war die Lage des Knochenzements regelhaft ohne Nachweis lokaler Zementleckagen. Sie konnte beschwerdefrei in die ambulante Weiterbetreuung entlassen werden.

**02/2005** <sup>3</sup>: Eine 82-jährige Patientin klagte nach Vertebroplastie der BWK 12 und LWK 1 über vorübergehende postinterventionelle Schmerzen im Nadeleintrittsbereich. Eine spezifische Therapie war nicht erforderlich.

**05/2006** <sup>5</sup>: Bei einem 49-jährigen Patienten zeigte sich im Anschluss an die Anbringung eines Fixateur interne durch die Unfallchirurgen und einer Vertebroplastie des BWK 11 eine Wundheilungsstörung im Bereich der Inzisionsstelle mit Hautnekrose. Im weiteren Verlauf entwickelte der Patient einen paralytischen Ileus, welcher eine intensive Behandlung mit Prostigmin, Paspertin und Gastrogratin erforderte. Daraufhin entwickelte er eine Infektion, deren Ursache mithilfe durchgeführter Schnittbildgebung jedoch nicht lokalisiert werden konnte. Die Hautwunde kam nach Einschätzung der behandelnden Unfallchirurgen nicht ursächlich in Frage. Unter Antibiotikabehandlung kam es zur Ausheilung der Infektion und der Patient konnte schließlich in gutem Allgemeinzustand entlassen werden.

**11/2007** <sup>6</sup>: Bei einer 86-jährigen Patientin kam es im Anschluss an die Vertebroplastie des LWK 1 zu einer neu aufgetretenen Tachyarrhythmia absoluta, sodass die geplante Vertebroplastie zweier weiterer Wirbelkörper in derselben Interventionssitzung nicht stattfinden konnte. Die Patientin wurde von den kardiologischen Kollegen weiterbehandelt.

**05/2008** <sup>2</sup>: Eine 64-jährige Patientin berichtete postinterventionell nach Behandlung des LWK 1 über eine intermittierende Blasenentleerungsstörung, welche jedoch neurologisch nicht objektivierbar war. Zudem stellte sich diese bei Zustand nach Myelomalazie im Bereich der HWK 7 bis BWK 4 als bereits anamnestisch bekannt heraus.

**11/2008** <sup>7</sup>: Bei einer 88-jährigen Patientin kam es während der Zusammenarbeit mit den Chirurgen bei Anbringen einer Spondylodese und Vertebroplastie des BWK 11 perioperativ zu einem akuten Koronarsyndrom. Es ergaben sich jedoch keine laborchemischen Änderungen des Troponins. Eine Therapie mit Aspirin und Heparin wurde eingeleitet. Die Patientin wurde auf der anästhesiologischen Intensivstation betreut und konnte von dort aus in eine Rehabilitationsklinik entlassen werden.

**03/2008** <sup>11</sup>: Eine 81-jährigen Patientin verspürte beim Einbringen der Nadel in den LWK 5 radikuläre Schmerzen linksseitig. Daraufhin wurde die Vertebroplastie abgebrochen. Postinterventionell berichtete die Patientin über Kribbelparästhesien in beiden Beinen ohne ein weiteres sensomotorisches Defizit. Ein Kontroll-CT der Lendenwirbelsäule ergab keinen Anhalt für ein Hämatom im Intraspinalraum oder im Bereich der Muskulatur, die Neuroforamina waren unauffällig. Im weiteren Verlauf kam es zu einer vollständigen Rückbildung der Symptome. Eine erneute Vertebroplastie des LWK 5 fand in unserem Institut nicht statt.

### **Klinische Komplikationen bei Patienten mit Tumorerkrankungen**

**11/2002** <sup>4</sup>: Eine 40-jährige Patientin entwickelte nach der Zementinjektion bei Vertebroplastie des LWK 1 zunehmende Schmerzen im Bereich des Interventionsgebiets. Nach Gabe von Pethidinhydrochlorid (Dolantin®) verbesserten sich diese und die Vertebroplastie konnte fortgesetzt werden.

**07/2004** <sup>8</sup>: Ein 71-jähriger Patient entwickelte bei Behandlung des BWK 4 Brustschmerzen mit Ausstrahlung in den Rücken. Diese sistierten unmittelbar nach der Intervention. Eine postinterventionelle thorakale Bildgebung wurde nicht durchgeführt.

**10/2004** <sup>10</sup>: Eine 64-jährige Patientin zeigte nach Gabe von 1,5mg Midazolam (Dormicum®) bei Durchführung einer RFA (Radiofrequenzablation) und Vertebroplastie des LWK 5 einen plötzlichen Abfall der Sauerstoffsättigung im Blut. Diese konnte erfolgreich mit der Gabe von Sauerstoff und Flumazenil (Anexate®) behoben werden.

**07/2006** <sup>9</sup>: Ein 71-jähriger Patient berichtete bei Vertebroplastie der BWK 11 und 12 nach Zementinjektion über Brustschmerzen. Das durchgeführte CT der Wirbelsäule zeigte bei

beiden Wirbelkörpern geringe paravertebrale Zementleckagen in das venöse Gefäßsystem. In der CT des Thorax zeigte sich eine pulmonale Zementembolie im Mittellappen. Der Patient wurde daraufhin intensivmedizinisch überwacht.

**07/2007**<sup>12</sup>: Bei einer 66-jährigen Patientin kam es während der Vertebroplastie von LWK 3 und 5 zu einer intraspinalen Zementleckage. Im postinterventionellen CT zeigte sich anschließend eine ausgeprägte Zementleckage in die Vena cava inferior. Im CT-Thorax ergab sich zunächst kein Hinweis auf eine pulmonale Zementembolie. Eine konventionelle Fluoroskopie der Lunge zeigte jedoch einen großen Zementembolus in der rechten Pulmonalarterie. Die Patientin wurde nach interdisziplinärer Entscheidung zusammen mit den Thoraxchirurgen intensivmedizinisch überwacht und erhielt eine dauerhafte Antikoagulation mit Heparin und Cumarinen (Marcumar®). Eine CT-Angiographie der Pulmonalarterien 6 Tage später ergab keinen Anhalt für ein Perfusionsdefizit. Mehrere nachfolgende, im Rahmen der Grunderkrankung durchgeführte CT-Thorax-Untersuchungen innerhalb der nächsten 3 Jahre zeigten einen gleich bleibenden Befund, wobei die Patientin keine klinischen Zeichen eines pulmonalen Hypertonus entwickelte. Abbildung 13 zeigt die Zementleckagen, das Zementextravasat in die Vena iliaca und die Zementembolie in der rechten Pulmonalarterie ohne Perfusionsdefizit.

**05/2009**<sup>13</sup>: Eine 54-jährige Patientin entwickelte bei Behandlung des HWK 7 ausstrahlende Schmerzen in die Skapula und den linken Arm, welche am ehesten auf eine Nervenwurzelirritation zurückzuführen waren. Die Vertebroplastie wurde daraufhin abgebrochen und die Patientin erhielt stattdessen eine anteriore Spondylodese von HWK 6 bis BWK 1.

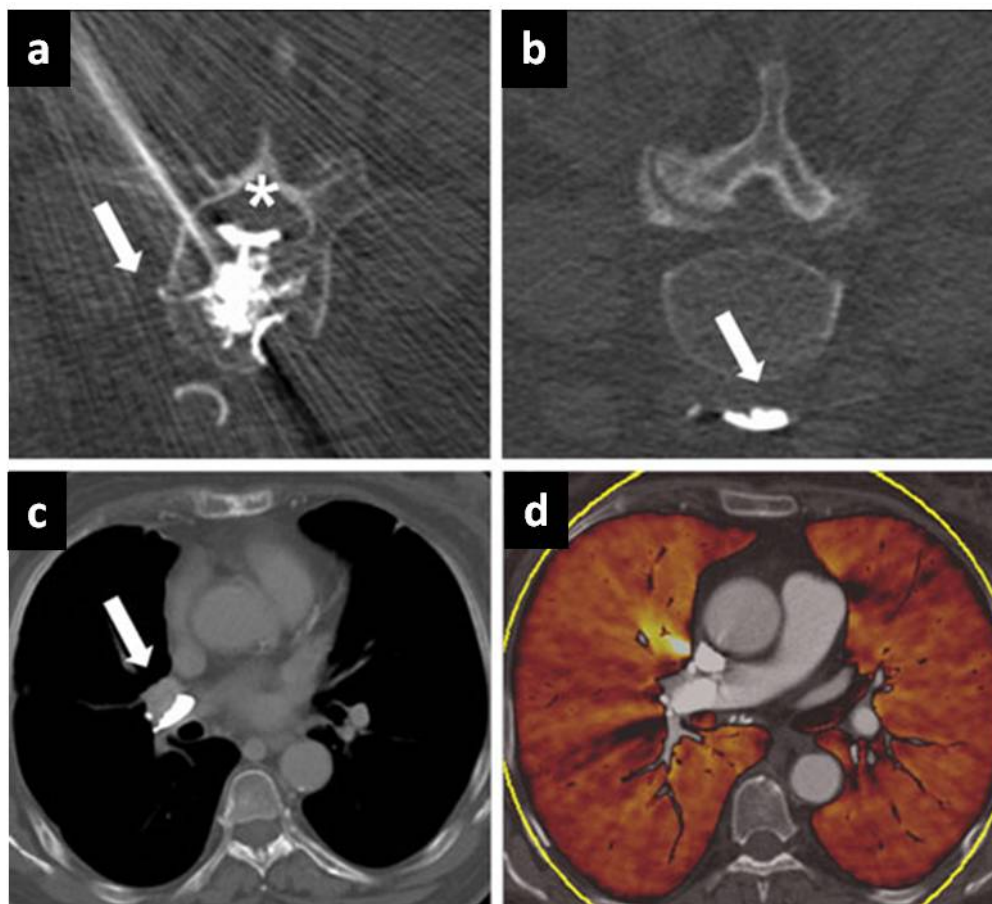


Abbildung 13: 66-jährige Patientin mit Mammakarzinom nach Vertebroplastie der LWK 3 und 5. Dabei kam es zu einer deutlichen intraspinalen Zementleckage (Sternchen in a) und einer kleinen paravertebralen Zementleckage in eine segmentale Vene (Pfeil in a). Im postinterventionellen CT zeigte sich ein Zementextravasat in der Vena iliaca communis links (Pfeil in b). Eine CTA-Untersuchung der Lungenarterien zeigte eine pulmonale Zementembolie in der rechten Pulmonalarterie (Pfeil in c), welche jedoch nicht zu einem nachweisbaren Perfusionsdefizit in der Dual Energy Auswertung führte (d).

### 3.4 Klinische Ergebnisse

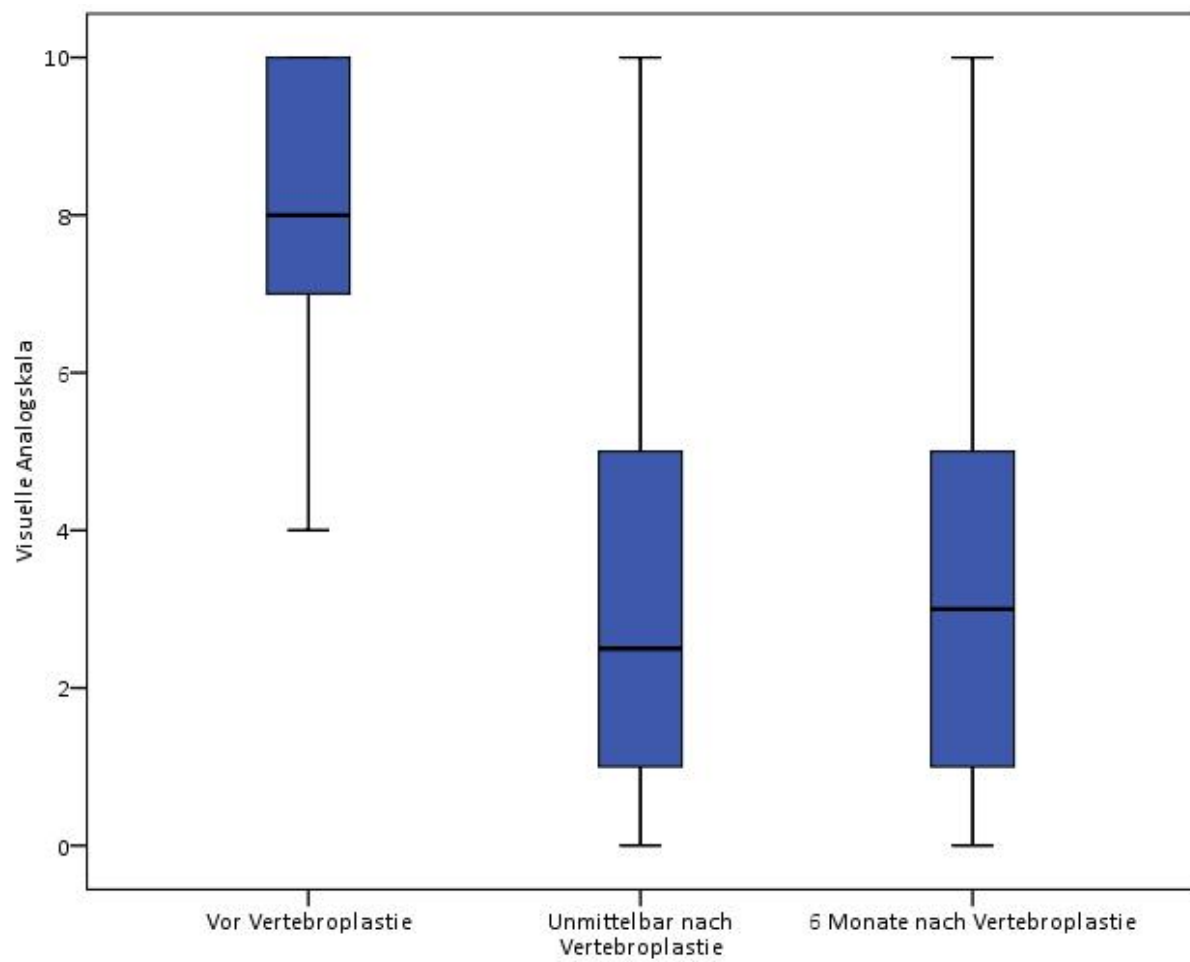
Um das klinische Ergebnis der CT-gesteuerten Vertebroplastien zu untersuchen, wurden die Patienten beider Kollektive nach 6 Monaten mittels Fragebögen befragt oder im Rahmen eines Telefoninterviews kontaktiert. Der detaillierte Fragebogen ist in 7.2. zu sehen. Von den Osteoporosepatienten konnten nach 6 Monaten 76 (46,7 %) und unter den Tumorpatienten 73 (36,1 %) Patienten befragt werden. Die Telefoninterviews und Fragebögen wurden von den Patienten nicht immer vollständig beantwortet, da sie zu bestimmten Fragestellungen keine Angaben machen wollten oder sich z.B. an ihren Schmerzmittelgebrauch nicht erinnerten. Aus diesem Grund werden den einzelnen Fragen zum Teil verschieden große Patientenzahlen zugrunde gelegt.

#### 3.4.1 Schmerzreduktion nach Vertebroplastie

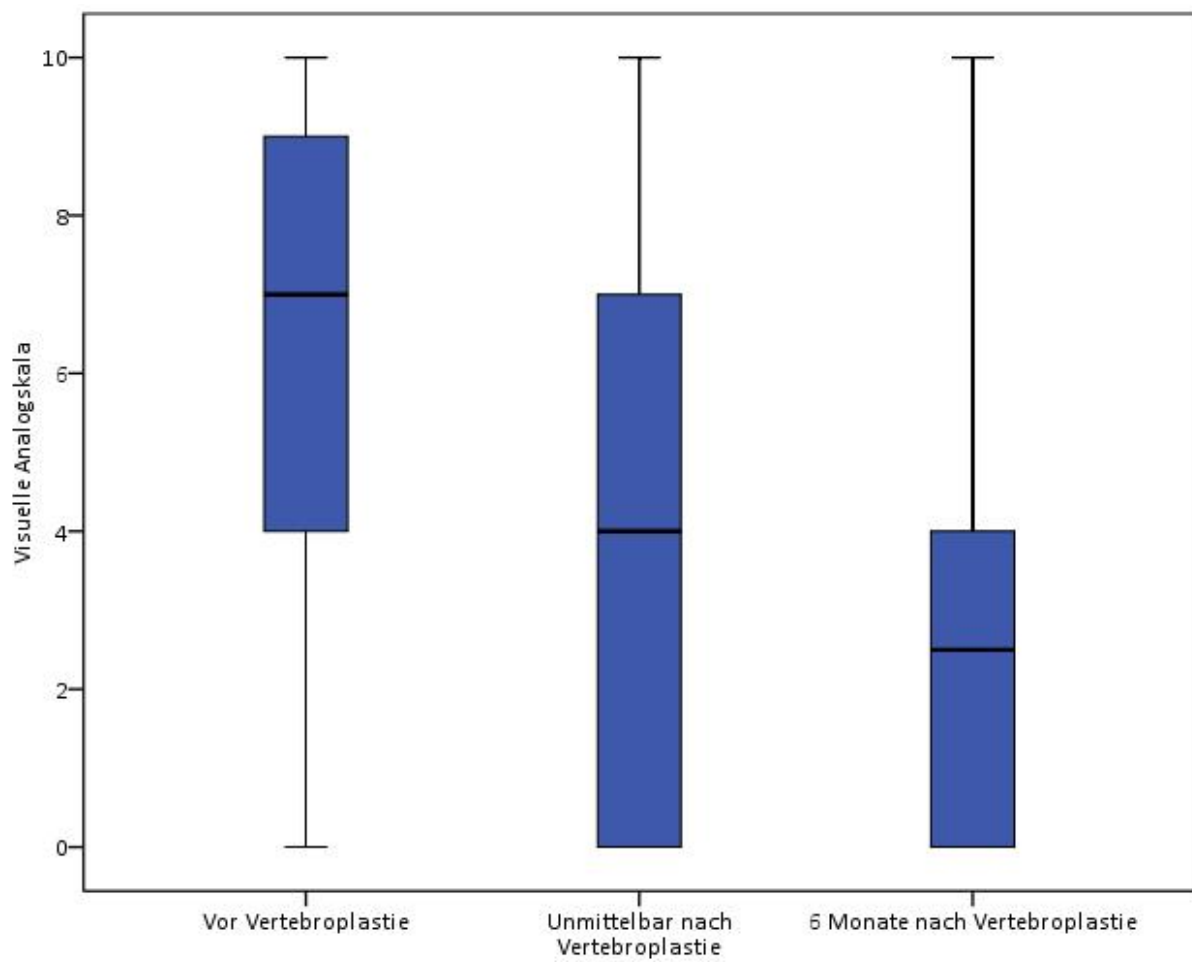
Auf einer visuellen Analogskala (VAS) von 1 bis 10 zur subjektiven Bewertung der Schmerzen (Osteoporosekollektiv: n=76 Antworten; Tumorkollektiv: n=73 Antworten) zeigte sich bei den Patienten mit osteoporotischen Frakturen und den Patienten mit tumorbedingten Osteolysen eine Schmerzreduktion von durchschnittlich 8,9 und 6,2 vor der Intervention zu 3,3 und 4,0 unmittelbar nach der Intervention, sowie 3,0 und 2,8 Punkten nach 6 Monaten (Siehe Abbildung 14 und Abbildung 15). Daraus ergibt sich eine Reduktion der Schmerzen von im Mittel 66 % bzw. 54,8 %. Im Patientenkollektiv mit Osteoporose reduzierten sich die Schmerzen vor der Intervention im Vergleich zu den Schmerzen unmittelbar nach dem Eingriff statistisch signifikant ( $P<0,05$ ). Danach fand im Patientenkollektiv mit Osteoporose keine statistisch signifikante Schmerzreduktion mehr statt ( $P=0,939$ ). Im Patientenkollektiv mit Tumorerkrankungen reduzierten sich die Schmerzen nach 24 Stunden und nach 6 Monaten jeweils signifikant ( $P<0,05$ ).

Während der Intervention wurden die Schmerzen von den Osteoporosepatienten (n=66) mit durchschnittlich 3,14 Punkten und von den Patienten mit Tumorerkrankungen (n=68) mit 4,43 Punkten auf der VAS angegeben.





**Abbildung 14:** Darstellung der Schmerzen auf der VAS bei Patienten mit Osteoporose zu verschiedenen Zeitpunkten.



**Abbildung 15:** Darstellung der Schmerzen auf der VAS bei Patienten mit Tumorerkrankungen zu verschiedenen Zeitpunkten.

### 3.4.2 Schmerzmittelgebrauch nach Vertebroplastie

Der Schmerzmittelgebrauch sank in beiden Patientenkollektiven nach Vertebroplastie (Osteoporosekollektiv, n=73 Antworten; Tumorkollektiv, n=72 Antworten). Im Osteoporosekollektiv benötigten 56 (76,7 %) Patienten zum Zeitpunkt der Befragung nach dem Eingriff keine oder schwächere Schmerzmittel, bei 7 (9,5 %) Patienten hatte sich keine Änderung der Schmerzmitteldosis oder –stärke ergeben, wobei 10 (13,7 %) stärkere Schmerzmittel einnahmen.

Im Tumorkollektiv benötigten 38 (52,8 %) Patienten nach der Vertebroplastie keine oder schwächere Schmerzmittel, bei 25 (34,7 %) hatte sich keine Änderung ergeben und 9 (12,5 %) benötigten ein stärkeres Schmerzmittel.

### 3.4.3 Reduktion der allgemeinen Beschwerden nach Vertebroplastie

Die Patienten wurden 6 Monate nach der Vertebroplastie zu ihrem allgemeinen Wohlbefinden befragt. Bei 56 (75,7 %) der Patienten mit Osteoporose (n=74) und 51 (70,8 %) Patienten mit Tumorerkrankungen (n=72) verbesserte sich das allgemeine Wohlbefinden nach dem Eingriff. Siehe Abbildung 16 und Abbildung 17.

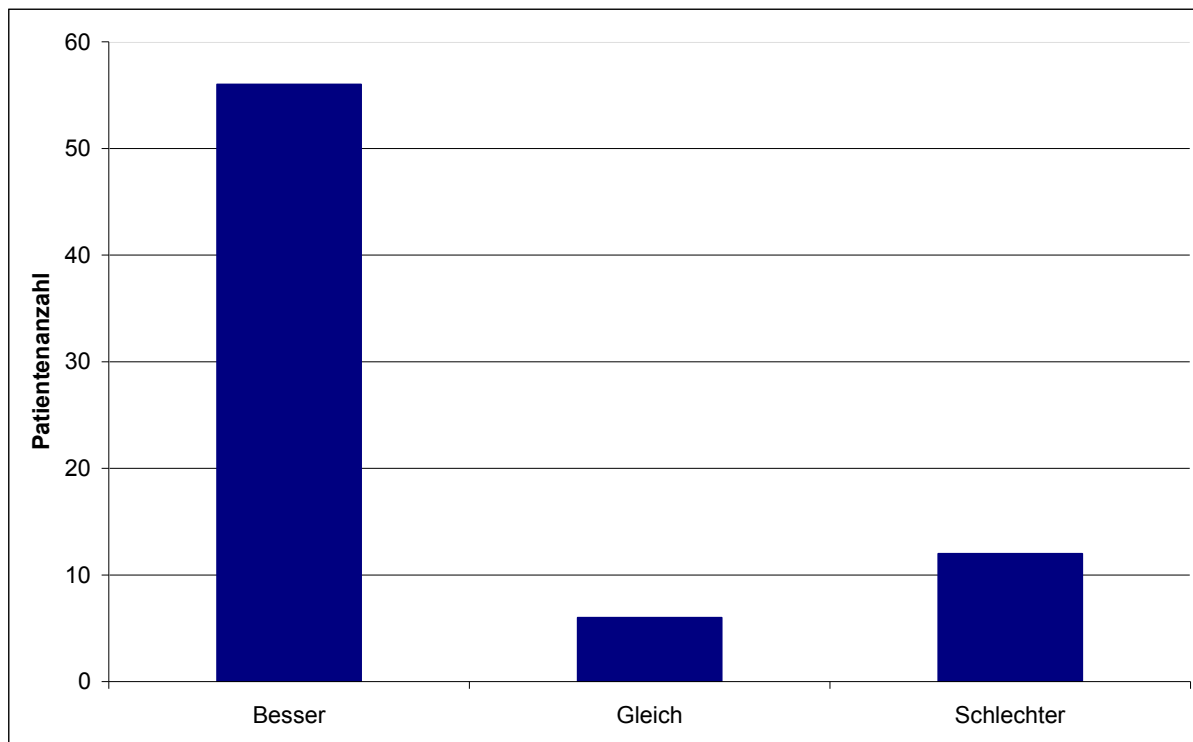


Abbildung 16: Allgemeines Wohlbefinden bei Patienten mit Osteoporose 6 Monate nach Vertebroplastie.

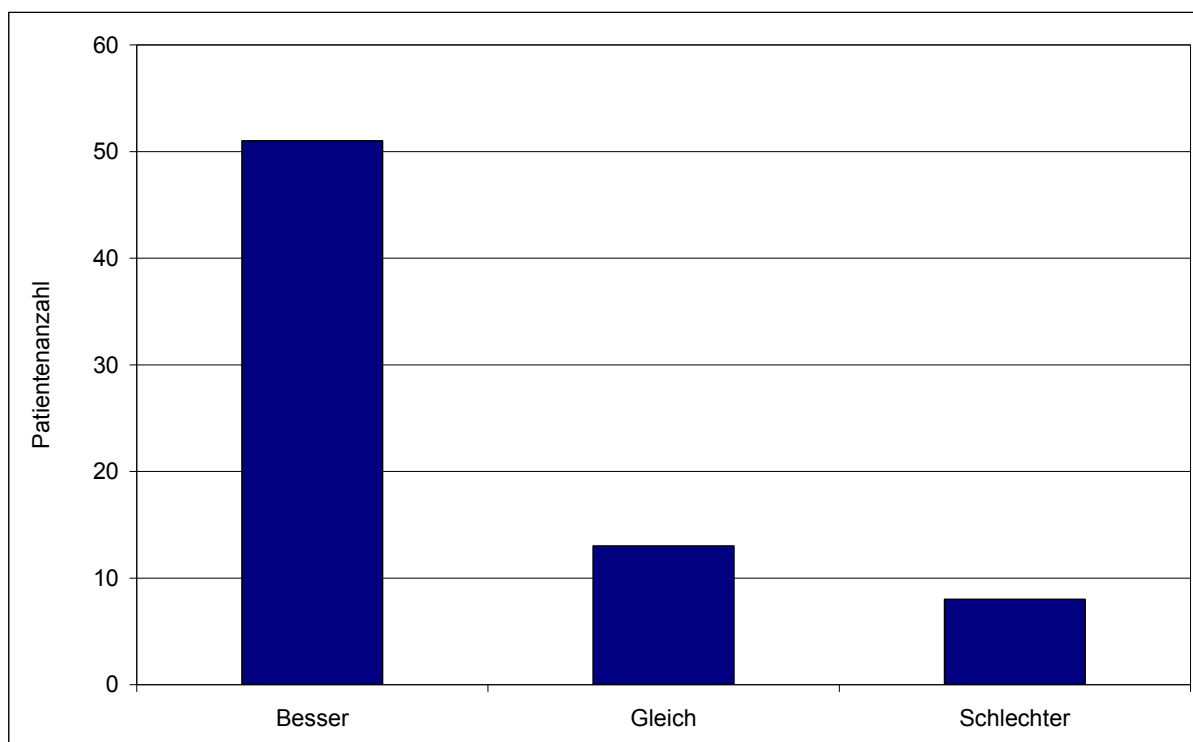
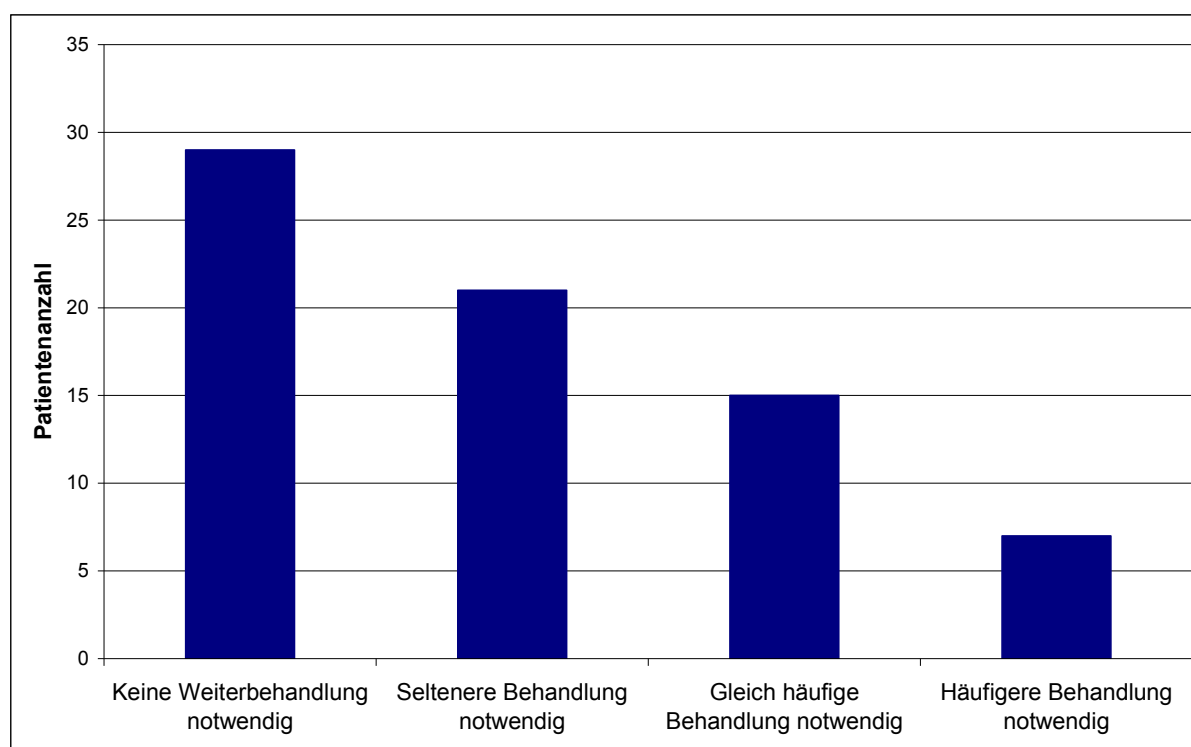


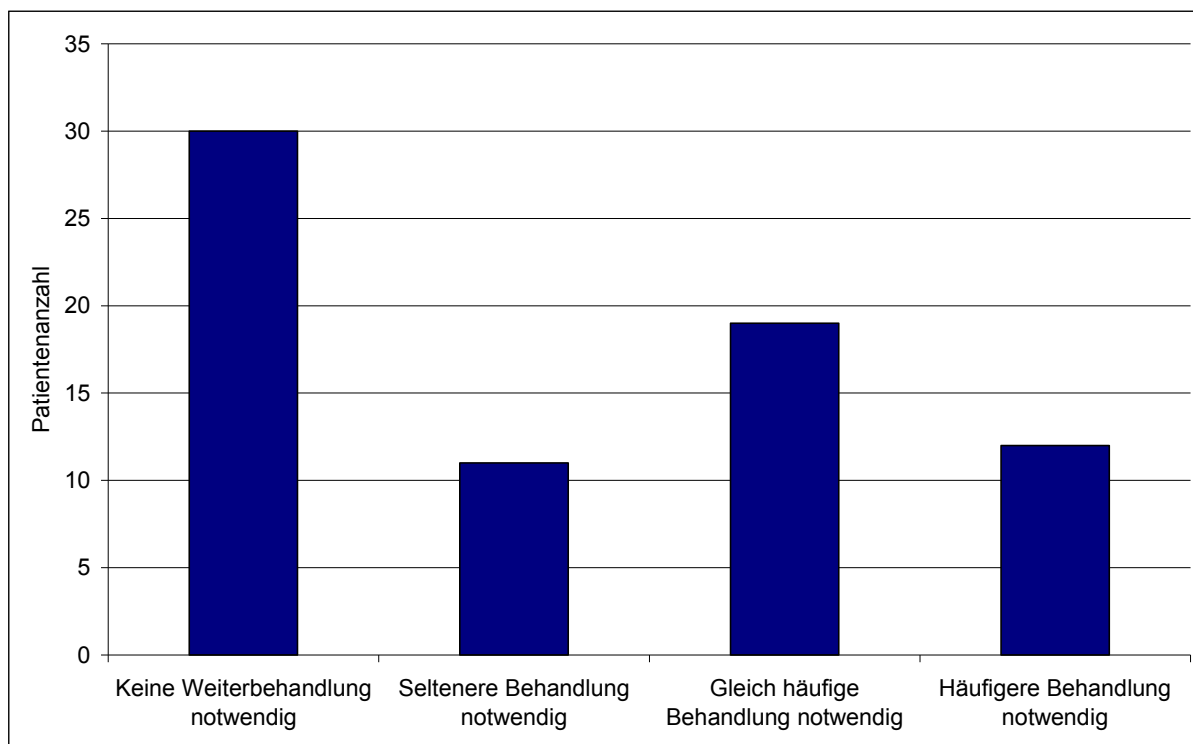
Abbildung 17: Allgemeines Wohlbefinden bei Patienten mit Tumorerkrankungen 6 Monate nach Vertebroplastie.

### 3.4.4 Weitere Therapie der Rückenschmerzen nach Vertebroplastie

Die Patienten wurden zur Weiterbehandlung ihrer Wirbelsäulenbeschwerden nach Vertebroplastie befragt. Dabei wurde gefragt, ob eine Weiterbehandlung der Rückenschmerzen notwendig war und ob diese seltener oder häufiger als vor der Vertebroplastie stattfand. Bei 50 (69,4 %) Patienten mit Osteoporose (n=72) und 41 (56,9 %) Patienten mit Tumorerkrankungen (n=72) war eine Weiterbehandlung nicht mehr oder seltener notwendig (Abbildung 18 und Abbildung 19).



**Abbildung 18: Notwendige Weiterbehandlung der Rückenschmerzen 6 Monate nach Vertebroplastie bei Patienten mit Osteoporose.**



**Abbildung 19: Notwendige Weiterbehandlung der Rückenschmerzen 6 Monate nach Vertebroplastie bei Patienten mit Tumorerkrankungen.**

### 3.4.5 Bewertung der Intervention durch den Patienten

18 % der Osteoporosepatienten und 13 % der Tumorpatienten empfanden die Intervention als nicht unangenehm, 83 % bzw. 59,7 % empfanden die Intervention als erträglich und 38 % bzw. 27,3 % als unangenehm (Osteoporosekollektiv, n=69 Antworten; Tumorkollektiv, n=70 Antworten).

Des Weiteren wurden die Patienten gebeten, anzugeben, was sie am Eingriff am Unangenehmsten empfanden (Osteoporosekollektiv, n=163 Antworten; Tumorkollektiv, n=169 Antworten). Die Fragen wurden zu den vier Untergruppen 1. Schmerzen während der Intervention, 2. Lagerung des Patienten auf dem Bauch, 3. Dauer der Intervention und 4. Einbringen der Vertebroplastienadel unterteilt (Abbildung 20 und Abbildung 21). Mehrfachangaben waren hierbei möglich. Die Patienten wurden zudem zu ihrer Zufriedenheit mit der Anästhesie während der Intervention befragt (Osteoporosekollektiv, n=67 Antworten; Tumorkollektiv, n=72 Antworten). Dabei hätten 11 (16,4 %) der Patienten mit Osteoporose und 17 (23,6 %) der Patienten mit Tumorerkrankungen eine Intervention in Intubationsnarkose bevorzugt. 10 (14,9 %) des Osteoporosekollektivs und 21 (29,2 %) des Tumorkollektivs hätten sich eine stärkere Analgesie gewünscht, während 46 (68,7 %) bzw. 34 (47,2 %) mit der durchgeführten Lokalanästhesie zufrieden waren.

54 (79,4 %) der Patienten mit Osteoporose und 59 (84,3 %) der Patienten mit Tumorerkrankungen würden den Eingriff - falls erforderlich - ein zweites Mal durchführen lassen (Osteoporosekollektiv, n=68 Antworten; Tumorkollektiv, n=70 Antworten).

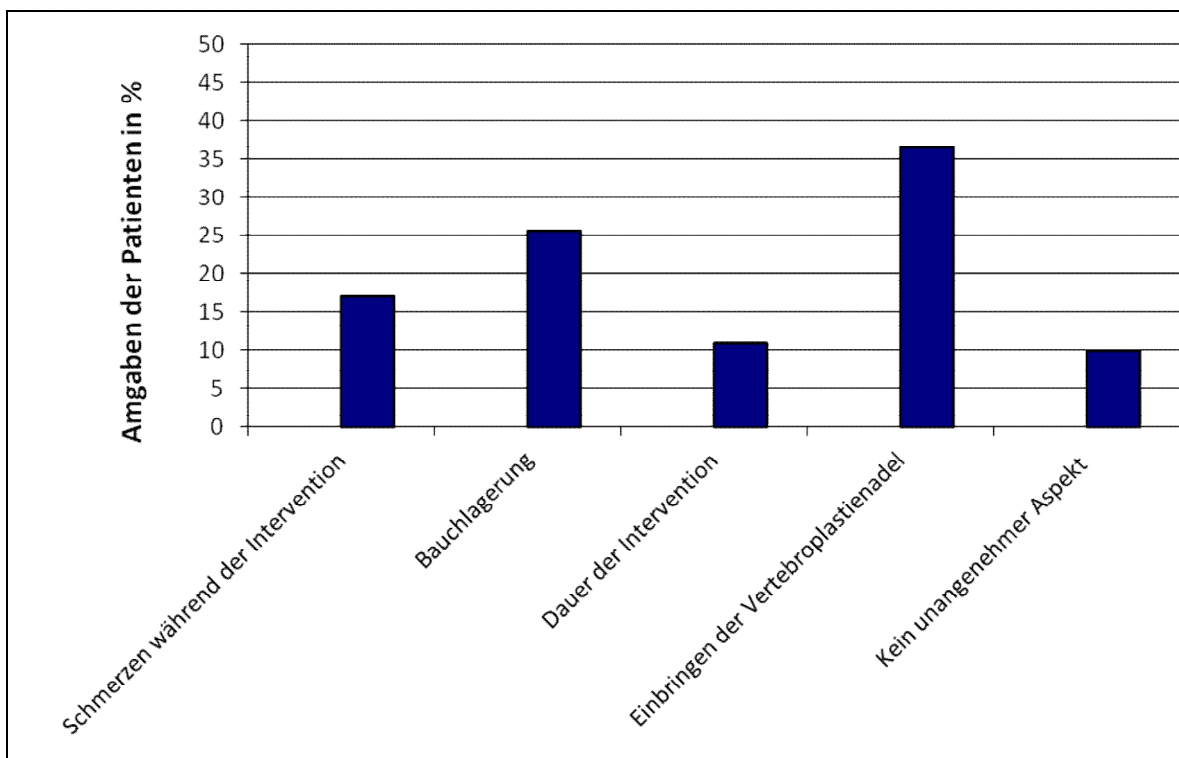


Abbildung 20: Angaben der Patienten mit osteoporotischen Sinterungsfrakturen zum Eingriff.

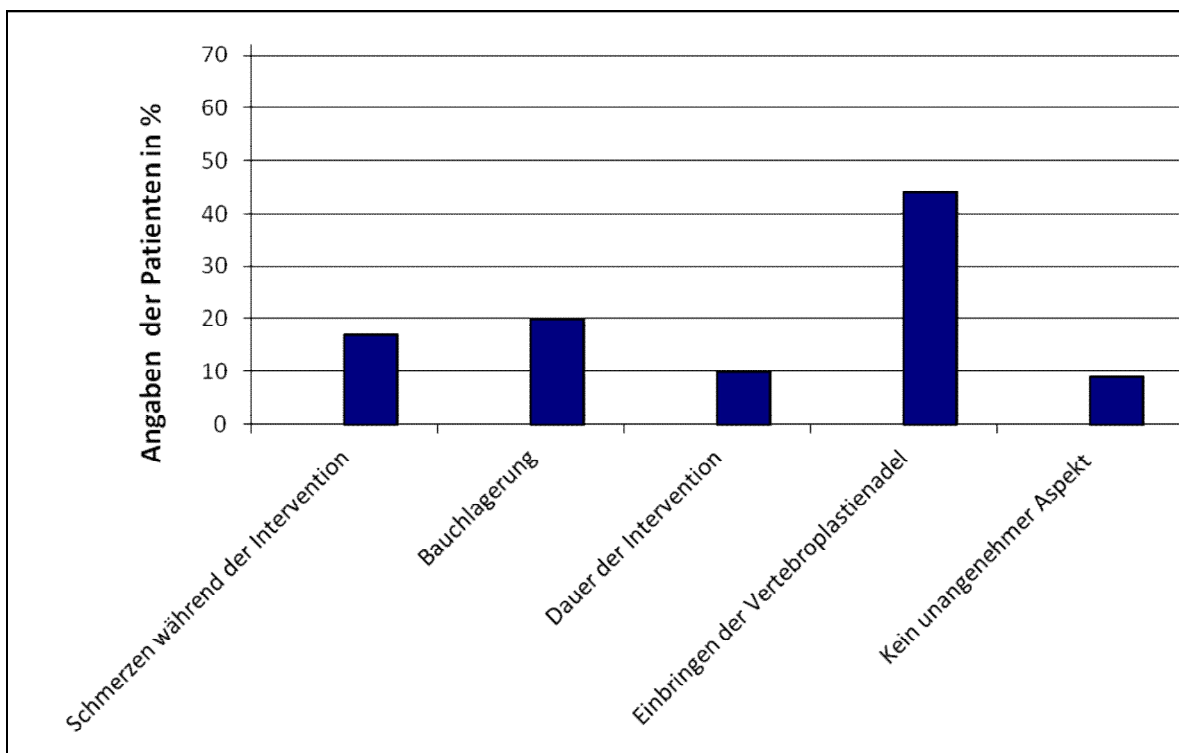


Abbildung 21: Angaben der Patienten mit tumorbedingten Osteolysen oder pathologischen Frakturen zum Eingriff.



## 4 Diskussion

Die CT-gesteuerte Vertebroplastie hat sich seit ihrer Erstbeschreibung in den 1980er Jahren als sichere und effektive Methode zur Behandlung von osteoporotischen und pathologischen Wirbelkörperfrakturen und schmerzhaften Osteolysen etabliert. Sie ermöglicht eine Schmerzreduktion, eine Verbesserung der Lebensqualität und eine Verhinderung der durch die Wirbelkörperfrakturen bedingten Folgekomplikationen (47, 85-87).

Konservative Therapiemethoden wie Bettruhe, Analgetika und Stützkorsette reichen häufig nicht aus, um die durch osteoporotische Sinterungsfrakturen und Osteolysen bedingten Rückenschmerzen ausreichend zu lindern und die Wirbelsäule nach dem Frakturereignis zeitnah zu stabilisieren (70, 88-93). Chirurgische Möglichkeiten zur Schmerzlinderung und Stabilisierung sind aufgrund der vorhandenen Komorbiditäten der Patienten andererseits häufig nur begrenzt einsetzbar (17, 42, 62, 63).

In unserer Studie untersuchten wir retrospektiv das technische und klinische Ergebnis der CT-fluoroskopisch- gesteuerten Vertebroplastie. Dabei konzentrierten wir uns besonders auf die Häufigkeit lokaler Zementleckagen und pulmonaler Zementembolien sowie die erreichte Schmerzreduktion.

Vergleichbar mit der Studie von Pitton et al. (64), der zwei Patientenserien mit 217 Osteoporose- bzw. 34 Tumorpatienten untersuchte, werteten wir die Ergebnisse von 163 Patienten mit osteoporotischen Sinterungsfrakturen und 202 Patienten mit Osteolysen der Wirbelsäule aus. Unsere Studie umfasste dabei das bislang größte in einer einzelnen Institution behandelte Patientenkollektiv mit Tumorerkrankungen. Die vormalig größte veröffentlichte Studie von Barragán-Campos et al. (94) zur Vertebroplastie bei Tumorpatienten beinhaltete ein Studienkollektiv von 117 Patienten. Größere Serien von Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen wurden hingegen bereits in mehreren Arbeiten untersucht (64, 84, 95).

In der Literatur variieren die Angaben zur Häufigkeit lokaler Zementleckagen im Rahmen der Vertebroplastie. So ergab eine Metaanalyse von Hadjipavlou et al. (96) von 146 Studien zwischen 1983 und 2004 eine durchschnittliche Rate lokaler Zementleckagen von 29 %.

Hochmuth et al. (66) beschrieben nach Auswertung von 30 Studien zwischen 1989 und 2004 eine Häufigkeit lokaler Zementleckagen von 41,2 %. In unserer Studie traten bei 58,4 % bzw. 58,6 % der Wirbelkörper in den Patientenkollektiven mit Osteoporose und Tumorerkrankungen lokale Zementleckagen auf. Diese passen zu den Ergebnissen von Pitton et al. (64), die in ihrer Studie eine Häufigkeit lokaler Zementleckagen von 55,4 % beschrieben.

Die in der Literatur angegebene Inzidenz lokaler Zementleckagen variiert abhängig von der zur Steuerung und Erfolgskontrolle der Vertebroplastie verwendeten intrainerventionellen Bildgebung (66, 96, 97). Dabei ist die Sensitivität der Computertomographie zum Nachweis von Zementleckagen im Vergleich zur konventionellen Fluoroskopie und Projektionsradiographie deutlich höher (96). Schmidt et al. (97) verglichen die Sensitivität verschiedener bildgebender Verfahren. Dabei stellte sich die CT als empfindlichste Methode heraus. Mithilfe von Röntgenaufnahmen konnten nur 34 % der im CT diagnostizierten Zementleckagen bei lateralem, sowie bei Kombination des lateralen und anteroposterioren Strahlengangs lediglich 48 % der im CT diagnostizierten Zementleckagen entdeckt werden. Unter alleiniger Verwendung der Fluoroskopie während der Intervention konnten nur 21 % der CT-morphologisch nachweisbaren Leckagen entdeckt werden. Dies erklärt die in unserer Studie beobachtete sowie in der Arbeit von Pitton et al. (64) beschriebene relativ hohe Rate lokaler Zementleckagen bei Verwendung der CT zur Erfolgskontrolle der Vertebroplastie.

Die CT-Fluoroskopie zeichnet sich durch mehrere Eigenschaften positiv aus: Zum einen kann die Vertebroplastienadel sicher und präzise platziert werden (72). Im Falle eines Zementabstroms außerhalb des Wirbelkörpers wird dieser analog zur konventionellen Fluoroskopie durch das kontinuierliche Monitoring frühzeitig bemerkt und die Zementapplikation kann unterbrochen bzw. der Abstrom durch eine Lageänderung der Vertebroplastienadel vermieden werden (62, 86). Ein weiterer Vorteil der CT-Fluoroskopie ist die im Vergleich zur konventionellen Fluoroskopie vertretbare effektive Patientendosis (98). Die Intervention kann im Vergleich zur Steuerung mittels sequentieller CT zudem effizienter und zeitsparender durchgeführt werden, da das Interventionsteam nicht wiederholt den Raum verlassen muss (99, 100). Ein möglicher Nachteil liegt bei

unsachgemäßer Anwendung in der erhöhten Strahlenbelastung für Patient und Personal (99).

In unserem Zentrum wurden Folgeuntersuchungen nach Vertebroplastie nur bei Beschwerden des Patienten durchgeführt.

In der Arbeit von Pitton et al. (64) wurde nach 3, 6 und 12 Monaten jeweils eine klinische Untersuchung des Patienten sowie eine Röntgenaufnahme bzw. CT der Wirbelsäule durchgeführt. Eine MRT wurde zusätzlich bei Schmerzen oder anderen neu aufgetretenen Beschwerden des Patienten durchgeführt. Dabei konnten weder spätere Zementmigration noch reaktive Veränderungen des umgebenden Gewebes festgestellt werden. Auf eine routinemäßige Bildgebung des betreffenden Wirbelsäulenabschnitts bei Vorliegen einer lokalen Zementleckage zu einem späteren Zeitpunkt wurde in unserer Studie verzichtet.

Weitere Arbeiten konnten einen Zusammenhang zwischen der Verwendung höherer Zementvolumina mit einer gesteigerten Rate an zementbedingten Komplikationen nachweisen (3, 94, 101, 102). Dieser Zusammenhang konnte in unserer Studie nicht bestätigt werden. Wir beobachteten zwar eine Tendenz eines gehäuften Auftretens von Zementleckagen bei Verwendung eines größeren injizierten Zementvolumens pro Wirbelkörper, jedoch ohne statistische Signifikanz ( $P > 0,05$ ). Auch Pitton et al. (64) stellten keine Korrelation zwischen der Verwendung größerer Zementvolumina und einer höheren Rate von Zementleckagen fest.

Desweiteren wurde von einigen Autoren eine Destruktion der Wirbelkörperhinterkante als relative Kontraindikation für die Durchführung einer Vertebroplastie beschrieben (76). Eine erhöhte Rate an intraspinalen Zementleckagen und damit einhergehenden Komplikationen bei vorhandener kompletter oder partieller Destruktion der Wirbelkörperhinterkante konnten wir in unserer Untersuchung jedoch nicht bestätigen. Auch ein partieller bzw. nahezu kompletter osteolytischer Befall des Wirbelkörpermarkraums führte in unserer Serie von Tumorpatienten nicht zu einer erhöhten Rate an lokalen Zementleckagen. Dies bestätigte, dass unter Verwendung der CT-Fluoroskopie die Vertebroplastie auch bei Destruktion der Wirbelkörperhinterkante und der Wirbelkörperquerschnittsfläche sicher durchgeführt werden kann.

Ein weiterer klinisch relevanter Aspekt zur Beurteilung des mittel- und langfristigen Erfolgs der Vertebroplastie ist das Auftreten von Sinterungsfrakturen der angrenzenden Wirbelkörper nach dem Eingriff. Verschiedene Studien zeigten, dass die Zementaugmentation durch die Vertebroplastie zwar zu einer Stabilisierung des betreffenden Wirbelkörpers führt, aber auch Sinterungsfrakturen der angrenzenden Wirbelkörper begünstigt (103-105). Pitton et al. (64) konnten hingegen kein erhöhtes Risiko für angrenzende Wirbelkörperfrakturen nach vorausgegangener Vertebroplastie feststellen. Zudem stellte das Vorhandensein von intradiskalen Zementleckagen keinen Risikofaktor für Frakturen der angrenzenden Wirbelkörper dar. Auch die Arbeiten von Tanigawa et al. (106) und Voormolen et al. (107) konnten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Frakturen der angrenzenden Wirbelkörper weder bestätigen noch widerlegen.

Die Möglichkeit einer Differenzierung, ob die angrenzenden Wirbelkörperfrakturen ursächlich durch die Vertebroplastie, oder aufgrund der zugrunde liegenden Osteoporose bzw. aufgrund einer zugrunde liegenden Tumorerkrankung entstanden sind, ist zudem Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion (105, 108).

Die Inzidenz pulmonaler Zementembolien pro Patient lag in unserer Studie bei 6,8 % bei Osteoporosepatienten und 7,8 % bei Tumorpatienten. Vergleichbar mit Luetmer et al. (109), die eine Inzidenz von 9,4 % beschrieben, mussten wir uns bei der Auswertung der pulmonalen Zementembolien auf ein Subkollektiv von Patienten beschränken, welche nach der Intervention im Verlauf ihrer Begleiterkrankungen unabhängig von der Vertebroplastie eine Röntgen- oder CT-Bildgebung der Lunge erhalten hatten.

Die Studie von Kim et al. (110) lässt vermuten, dass die tatsächliche Inzidenz pulmonaler Zementembolien bei Patienten mit osteoporotischen Sinterungsfrakturen höher liegt. Die Autoren beschreiben eine Inzidenz von 23 %. Dabei wurde in der Studie bei allen Patienten nach der Intervention zum möglichen Nachweis einer pulmonalen Zementembolie routinemäßig eine CT-Untersuchung des Thorax durchgeführt.

In einer Metaanalyse von Krueger et al. (68) zur Inzidenz pulmonaler Zementembolien wurde eine Embolierate zwischen 3,5 % und 23 % beschrieben. Dabei hing die Inzidenz entdeckter Lungenembolien (analog zur Detektion lokaler Zementaustritte) von der verwendeten Bildgebung zu deren Diagnostik ab (68). In unserer Studie erfolgte der

Nachweis pulmonaler Zementembolien unter Verwendung von Röntgenaufnahmen und CT-Untersuchungen der Lunge. Da die CT sich durch eine deutlich höhere Sensitivität zum Nachweis von lokalen und pulmonalen Zementleckagen bzw. –embolien auszeichnet, dürfte auch bei unseren Patienten mit projektionsradiographischen Aufnahmen der Lunge die Rate pulmonaler Zementembolien möglicherweise höher liegen.

Venmans et al. (95) werteten die Häufigkeit pulmonaler Zementembolien anhand von 299 behandelten Patienten aus. Bei Durchführung der Intervention unter konventioneller Fluoroskopie fanden die Autoren eine Inzidenz von 2,1 % der Eingriffe. Nach einem Jahr wurde bei Patienten mit nachweisbarer pulmonaler Zementembolie ein CT-Thorax durchgeführt und mit der ersten CT-Bildgebung nach der Intervention verglichen. Dabei wurden keine reaktiven Veränderungen des Lungengewebes bzw. verspätete Zementmigration beobachtet. Auch in der VERTOS II – Folgestudie von Venmans et al. (111) konnten nach einem Follow-up von durchschnittlich 21 Monaten weder eine verspätete Zementmigration noch reaktive Veränderungen des Lungengewebes festgestellt werden. Dies unterstreicht, dass die routinemäßige Durchführung einer CT-Verlaufskontrolle bei primärem postinterventionellen Nachweis einer pulmonalen Zementembolie nicht notwendig ist und zu zusätzlichen Kosten und Strahlenbelastung des Patienten führt. Pitton et al. (64) berechneten bei Nachweis einer pulmonalen Zementembolie im CT zusätzlich das Volumen der Zementembolie. Dabei fand sich kein Zusammenhang mit der Zementmenge in der pulmonal-arteriellen Strombahn und den klinischen Symptomen im Rahmen der Lungenembolie.

In unserer Patientenserie kam es zu einer symptomatischen Lungenembolie. Bei dem Patienten wurde eine Vertebroplastie zweier Brustwirbelkörper bei osteolytischen Wirbelkörpermetastasen eines hepatozellulären Karzinoms durchgeführt. Er berichtete nach Zementinjektion über Brustschmerzen. Dyspnoe oder ein Abfall der Sauerstoffsättigung wurden nicht beobachtet. Anschließend wurde der Patient intensivmedizinisch überwacht und erhielt eine Antikoagulation mit Heparin und Cumarinen. Auch eine asymptomatische pulmonale Zementembolie, die bereits während der Intervention bemerkt wurde, wurde intensivmedizinisch mit einer Antikoagulation behandelt. In anderen Studien wurden asymptomatische Lungenembolien in der Regel nicht behandelt (64, 94, 95, 106).

Symptomatische Lungenembolien wurden in der Regel mithilfe einer kurzzeitigen oralen Antikoagulation in stationärer Betreuung (94), sowie in manchen Fällen zusätzlich mit einer 6-monatigen ambulanten Antikoagulation versorgt (112). Einzelne Fallbeschreibungen berichteten zudem von einer operativen Embolektomie (113-116).

Die Gesamtkomplikationsrate lag in unserer Studie bei 3,6 % bzw. 13 Patienten, dabei ereigneten sich 10 Minor- und 3 Major-Komplikationen ohne Todesfälle in Zusammenhang mit der Vertebroplastie. Zudem ereigneten sich keine neurologischen Komplikationen, welche einen chirurgischen Notfalleingriff notwendig gemacht hätten. Barragán-Campos et al. (94) beschrieben eine Komplikationsrate von 6,8 % der Patienten. Ein Patient mit pulmonaler Zementembolie starb trotz suffizienter Antikoagulation 8 Tage nach der Vertebroplastie. In der Metaanalyse von Chew et. al. (3) wurden 39 Studien mit insgesamt 987 Tumorpatienten untersucht. Die Rate an ernsthaften Komplikationen lag zwischen 0 und 11,5 % sowie die Mortalitätsrate zwischen 0 und 7 %. Pitton et al. (64) beschrieben innerhalb eines 30-tägigen Follow-up Zeitraums eine Mortalität von 0,4 % und eine Morbidität von 2,8 %. Aufgrund von respiratorischem Versagen nach pulmonaler Zementembolie kam es in deren Studie zu einem Todesfall.

Als Limitation unserer Arbeit ist anzumerken, dass unser klinisches und bildgebendes Follow-up nur bis zur Entlassung der Patienten durchgeführt wurde. Eine körperliche Untersuchung und/oder Bildgebung der Wirbelsäule nach einer längeren Nachbeobachtungsperiode wurde lediglich bei Wiedervorstellung der Patienten aufgrund von erneuten Wirbelsäulenbeschwerden durchgeführt. Nach Entlassung der Patienten aufgetretene Komplikationen konnten wir somit nur mithilfe von Telefoninterviews dokumentieren.

Zur Evaluation des klinischen Outcome verwendeten wir einen individuell für die Studie entwickelten Fragebogen. Die Erhebung der Schmerzreduktion erfolgte dabei mithilfe der visuellen Analogskala. Diese wird von den meisten Autoren verwendet (117). Vergleichbar mit anderen Ergebnissen in der Literatur reduzierten sich die Schmerzen unserer Patienten kurz- und mittelfristig postinterventionell jeweils statistisch signifikant.

In einer Metaanalyse von Hochmuth et al. (66) von 30 Studien zwischen 1989 und 2004 zeigte sich bei Osteoporosepatienten korrespondierend eine Verminderung der Schmerzintensität von durchschnittlich 5,5 VAS-Punkten.

Grados et al. (118) untersuchten eine Serie von 25 behandelten Osteoporosepatienten zur Beurteilung der langfristigen Schmerzreduktion. Einen Monat nach Vertebroplastie reduzierten sich die Schmerzen statistisch signifikant (von durchschnittlich 8 Punkten vor Vertebroplastie zu 3,7 Punkten nach dem Eingriff). Nach einer weiteren Follow-up Zeit von durchschnittlich 48 Monaten ergab sich jedoch keine weitere, statistisch signifikante Schmerzreduktion.

Dies korrespondiert mit den Ergebnissen für das Kollektiv der Osteoporosepatienten in unserer Studie, die im Vergleich zum Schmerzniveau unmittelbar nach dem Eingriff nach 6 Monaten keine weitere statistisch signifikante Schmerzreduktion angaben.

Bei Patienten mit Tumorerkrankungen konnte nach der Vertebroplastie innerhalb des 6-monatigen Follow-up Zeitraums hingegen eine weitere statistisch signifikante Schmerzreduktion beobachtet werden. Als Limitation der Untersuchung des mittelfristigen Ergebnisses unserer Patienten ist jedoch anzumerken, dass wir keine systematische Erhebung möglicher Ursachen neu aufgetretener Schmerzen anderer Wirbelsäulenabschnitte im Rahmen der Grunderkrankung durchgeführt haben.

Chen et al. (65) untersuchten die Schmerzreduktion bei 24 Patienten mit multiplen Myelom. Von durchschnittlich 9 Punkten auf der VAS verminderten sich die Schmerzen 24 Stunden nach der Intervention auf 3,8.

Zur Erhebung der Lebensqualität und des klinischen Erfolgs der Vertebroplastie entwickelten wir neben der Erhebung der Schmerzintensität auf der visuellen Analogskala Fragen zum Schmerzmittelgebrauch, zum allgemeinen Wohlbefinden des Patienten und zur Weiterbehandlung der Rückenschmerzen. Zum Zwecke einer möglichst hohen Kooperation seitens der Patienten wurde hierbei eine entsprechend einfache Formulierung der Fragen vorgenommen.

Mc Donald et al. (70) verwendeten zur Bewertung der Lebensqualität den Roland-Morris-Disability Score (RMDS). Der Patient erhielt dabei 24 Fragen zu Schmerzen und Mobilität. Je mehr Fragen er zustimmend beantwortete, desto höher war seine Lebensqualität zu bewerten. Eine Woche nach der Intervention zeigte sich in der Arbeit eine statistisch

signifikante Verbesserung des RMDS von 11 Punkten. Nach 6 Monaten und nach einem Jahr war keine weitere statistisch signifikante Verbesserung mehr zu beobachten.

Chow et. al (69) untersuchten in einer prospektiven Arbeit den klinischen Erfolg der Vertebroplastie anhand von 15 Tumorpatienten. Das Follow-up wurde mithilfe der Edmonton Symptom Assessment Skala (ESAS) und der Townsend Functional Assessment Skala (TFAS) durchgeführt. Mittels der ESAS beurteilt der Patient subjektiv die Symptome Schmerzen, Übelkeit, Abgeschlagenheit, Ängstlichkeit, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, Allgemeinbefinden und Atemnot auf einer Skala von 1 bis 10 (0 = kein Symptom; 10 = maximale Symptomintensität). Bei der TFAS werden die Patienten bezüglich ihrer allgemeinen Körperfunktionen in 4 Kategorien (A = normale, schmerzlose Funktionsfähigkeit, B = schmerzhafte, aber normale Funktionsfähigkeit, C = signifikant reduzierte Funktionsfähigkeit D = keine Funktionsfähigkeit) befragt.

Auf der Townsend Functional Assessment Skala verbesserten 8 Patienten nach einer Follow-up Zeit von 3 Monaten ihre Funktionalität um 1 bis 2 Stufen. Auf der ESAS war eine statistisch signifikante Verbesserung der von den Patienten angegebenen Übelkeit und Depression zu verzeichnen. Zudem wurde der tägliche Schmerzmittelgebrauch der Patienten erhoben und in Morphinäquivalente umgerechnet. Dabei zeigte sich eine Reduktion der Morphinäquivalente. Diese war jedoch nicht statistisch signifikant.

In unserer Studie gaben 75,7 % der Patienten mit Osteoporose und 70,8 % der Patienten mit Tumorerkrankungen an, dass sich ihre Beschwerden 6 Monate nach Vertebroplastie im Vergleich zu ihrem Zustand vor dem Eingriff verbessert hätten. 76,7 % der Patienten mit Osteoporose und 52,8 % der Patienten mit Tumorerkrankungen benötigten aufgrund ihrer Rückenschmerzen keine Schmerzmittel mehr bzw. eine geringere Schmerzmitteldosis.

Bei 69,4 % der Patienten mit Osteoporose und 56,9 % der Patienten mit Tumorerkrankungen war zudem eine Weiterbehandlung der Rückenschmerzen nicht mehr oder seltener notwendig. Dies legt eine wesentliche Verbesserung der Lebensqualität unserer Patienten durch die Vertebroplastie nahe. Eine Limitation ist hierbei jedoch, dass die körperliche Funktionsfähigkeit nicht explizit abgefragt wurde. Neu aufgetretene Osteolysen bzw. osteoporotische und pathologische Frakturen könnten das Befragungsergebnis hinsichtlich



einer zusätzlichen Weiterbehandlung der Rückenschmerzen zudem negativ beeinflusst haben.

Ein weiterer Aspekt unseres Fragebogens war die Bewertung der Intervention durch den Patienten. Diese Fragestellung wurde in anderen Studien noch nicht untersucht und liefert wichtige Hinweise zur Patientenzufriedenheit mit der Durchführung der Intervention unter Lokalanästhesie. Dazu stellten wir Fragen zur Bewertung des Eingriffs und zur durchgeführten Lokalanästhesie bzw. Analgosedierung. 16,4 % der Patienten mit Osteoporose und 23,6 % der Patienten mit Tumorerkrankungen hätten demzufolge eine Intervention in Intubationsnarkose bevorzugt. 14,9 % des Osteoporosekollektivs und 29,2 % des Tumorkollektivs hätten sich zudem eine stärkere Analgesie gewünscht. Für einen Teil der Patienten könnte die Vertebroplastie durch eine Vollnarkose somit angenehmer gestaltet werden. Gleichzeitig würden die Patienten mit häufig höherem Alter und zahlreichen Komorbiditäten allerdings einem zusätzlichen Narkoserisiko ausgesetzt (119).

18 Patienten (13 %) empfanden die Vertebroplastie als nicht unangenehm, 83 (59,7 %) als erträglich und 38 (27,3 %) als unangenehm. Des Weiteren wurden die Patienten gebeten, anzugeben, welchen Aspekt sie an der Intervention am unangenehmsten fanden. Die Patienten sollten dazu zwischen vier verschiedenen Aspekten wählen. Das Hämmern beim Einbringen der Vertebroplastienadel in den Wirbelkörper wurde dabei von den meisten Patienten als unangenehmster Aspekt beschrieben.

79,4% der Patienten mit Osteoporose und 84,3 % der Patienten mit Tumorerkrankungen würden den Eingriff - falls erforderlich - ein zweites Mal durchführen lassen. Dies zeigt eine hohe Gesamtzufriedenheit mit dem Eingriff. Wie bereits erwähnt, könnte eine stärkere Analgosedierung insbesondere zum Zeitpunkt der Nadelplatzierung die Intervention für einen Großteil der Patienten dabei erträglicher gestalten.

Die Ergebnisse unserer und zahlreicher bereits veröffentlichter Studien haben die Wirksamkeit der Vertebroplastie im Hinblick auf die Schmerzreduktion und Verbesserung der Lebensqualität belegt (64, 66, 95, 96). Die beste Evidenz für die Wirksamkeit der Vertebroplastie liefern jedoch kontrollierte prospektive randomisierte Studien, welche einen Vorteil der Vertebroplastie gegenüber einer konservativen Behandlung belegen. Klazen et al. (120) randomisierten 202 Patienten mit osteoporotischen Kompressionsfrakturen und bis zu

6 Wochen persistierenden Schmerzen in je eine Gruppe von Patienten, die einer Vertebroplastie bzw. einer konservativen Behandlung zugeführt wurde. Rousing et al. (121) verglichen anhand eines Studienkollektivs von 49 randomisierten Patienten mit osteoporotischen Sinterungsfrakturen ebenfalls die Vertebroplastie mit konservativer Behandlung. In beiden Studien zeigte sich eine sofortige Schmerzreduktion in den Patientenkollektiven, welche mit einer Vertebroplastie behandelt worden waren. In der Studie von Klazen et al. (120) war die Schmerzreduktion in der Vertebroplastiegruppe signifikant höher als in der Patientengruppe mit konservativer Behandlung. Voormolen et al. (122) untersuchten die Schmerzreduktion auf der visuellen Analogskala und das klinische Ergebnis mittels des Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO) und des Roland-Morris-Disability Score bei Osteoporosepatienten. Dabei erhielten 18 Patienten eine Vertebroplastie und 16 Patienten eine konservative Schmerztherapie. Die Patienten der Vertebroplastiegruppe zeigten signifikant bessere Ergebnisse und einen signifikant geringeren Schmerzmittelbedarf. In einer Metaanalyse von Liu et al. (123) wurde die Schmerzreduktion bei osteoporotischen Frakturen nach Vertebroplastie und konservativer Therapie verglichen. Dabei zeigten sich nach 2 Wochen und nach einem Monat keine signifikanten Unterschiede in beiden Gruppen. Nach 3, 6 und 12 Monaten konnte in der Vertebroplastiegruppe jedoch eine größere Schmerzreduktion nachgewiesen werden.

Als Limitationen der drei Studien sind jedoch die fehlende Verblindung der Studienteilnehmer und behandelnden Ärzte sowie das Fehlen einer Placebokontrolle zu nennen.

Buchbinder et al. (124) veröffentlichten 2009 eine randomisierte, placebokontrollierte Studie zum Vergleich der Schmerzlinderung und Lebensqualität bei osteoporotischen Frakturen nach einer Vertebroplastie mit den Ergebnissen bei konservativer Therapie. 78 Patienten wurden randomisiert entweder einer Vertebroplastie - oder einer Placebobehandlung zugeführt. In der Placebogruppe wurde die Durchführung einer Vertebroplastie simuliert. Dabei wurde wie bei der Vertebroplastie vorgegangen, außer dass die Nadel nur bis zum Periost, nicht jedoch in den Knochen eingeführt wurde. Sogar der Knochenzement wurde angerührt, damit sich der charakteristische Geruch im Zimmer

verbreitete. Alle Patienten des Studienkollektivs erhielten eine medikamentöse Therapie der Osteoporose nach aktuellen Leitlinien. Aufgrund der doppelten Verblindung wussten weder der Patient, noch der behandelnde Arzt (nicht der Radiologe, der die Intervention durchführte) von der jeweiligen Zuteilung. Zur Erhebung der Schmerzreduktion wurde die visuelle Analogskala verwendet. Die Lebensqualität wurde mithilfe des Quality of Life Questionnaire der europäischen Osteoporosevereinigung, des Assessment of Quality of Life Questionnaire und der Quality of Life - 5 Dimensions Skala sowie des Roland-Morris-Disability-Questionnaire erhoben. In beiden Gruppen zeigten sich eine signifikante Schmerzreduktion auf der visuellen Analogskala und eine Verbesserung der Lebensqualität. Zwischen den beiden Gruppen zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede der Lebensqualität und der Schmerzreduktion. Als Limitation der Studie von Buchbinder (124) ist dabei das kleine Patientenkollektiv von 78 Patienten zu nennen.

Kallmes et al. (125) veröffentlichten ebenfalls eine randomisierte, placebokontrollierte Studie mit 131 durch Vertebroplastie behandelten Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen. Auch in dieser Studie wurde eine Vertebroplastie simuliert. Die Ergebnisse wurden mithilfe des Roland-Morris-Disability-Questionnaire und der visuellen Analogskala dokumentiert. Es zeigte sich wiederum kein statistisch signifikanter Unterschied in beiden Gruppen. Dennoch ergab sich nach 3 Monaten ein Trend zu besseren klinischen Ergebnissen in der Vertebroplastiegruppe ( $P = 0,06$ ). Bei einem größeren Patientenkollektiv könnte man eventuell davon ausgehen, dass sich der Trend zu einem statistisch signifikanten Ergebnis entwickeln und den Vorteil der Vertebroplastie gegenüber einer konservativen Behandlung belegen könnte. Während der Studie war es den Patienten möglich, die Studiengruppe zu wechseln. Dabei wechselten signifikant mehr Patienten aus der Placebogruppe in die Vertebroplastiegruppe als umgekehrt. Als weitere Limitation der Studie ist zu nennen, dass eine von der Studie unabhängige Analgetikaeinnahme des Patienten nicht dokumentiert wurde. Zudem wurden ausschließlich ambulante Patienten eingeschlossen. Damit wurden Patienten, die aufgrund starker Schmerzen stationär aufgenommen worden waren, von der Studie ausgeschlossen. Außerdem erhielten alle Patienten vor der Randomisierung eine medikamentöse Schmerztherapie, welche die Ergebnisse der Studie beeinflusst haben könnte.

In beiden oben genannten randomisierten, placebokontrollierten Studien wurden Frakturen eingeschlossen, welche bis zu einem Jahr alt waren. In der Studie von Buchbinder et al. wiesen 32 % der Patienten Symptome über eine Dauer von 6 Wochen auf, in der Arbeit von Kallmes et al. zeigten 38 % der Patienten einen bis zu 3 Monaten anhaltenden Schmerz. Dies lässt vermuten, dass jeweils relativ wenige Patienten mit akuten Frakturen in beide Studien eingeschlossen worden waren. Zudem ist in beiden Studien ein Selektionsbias nicht auszuschließen, da 64 % der möglichen Studienteilnehmer der Arbeit von Buchbinder et al. und 70 % der Arbeit von Kallmes et al. eine Randomisierung ablehnten. Möglicherweise lehnten besonders Patienten mit starken Schmerzen die Teilnahme an der Studie ab, die besonders von der Vertebroplastie profitiert hätten und deshalb nicht in die Placebogruppe eingeteilt werden wollten.

An unserem Institut wurde vor der Vertebroplastie eine MRT-Untersuchung der betreffenden Wirbelsäulenregion durchgeführt und eine Vertebroplastie nur dann durchgeführt, wenn die klinische Schmerzregion und der MRT-Befund übereinstimmten. Sowohl in der Studie von Buchbinder et al. als auch von Kallmes et al. wurde die Lokalisation des Schmerzes nicht mithilfe einer MRT überprüft. Angesichts der Tatsache, dass Lumbalgien bei älteren Patienten häufig vorkommen (126), könnte es sein, dass nicht bei allen Studienteilnehmern tatsächlich die Indikation für eine Vertebroplastie vorlag.

Die beschriebenen randomisierten, placebokontrollierten Studien zur Wirksamkeit von Vertebroplastie gegenüber konservativer Behandlung oder verglichen mit einer Placebogruppe haben zu kontroversen Diskussionen geführt. Hussein et al. (127) untersuchten die Kontroverse in der Literatur durch eine Metaanalyse. Hauptkritikpunkte der Autoren an den Studien von Buchbinder et al. und Kallmes et al. waren, dass nicht zwischen einer muskulären und vertebrogenen Ursache der Rückenschmerzen unterschieden wurde (128, 129). Zudem wurde von den Autoren neben der Schmerzreduktion die stabilisierende Komponente der Vertebroplastie nicht mit einbezogen (129). Weitere Autoren bemängelten zudem das geringe applizierte Zementvolumen (130, 131).

Beide Studien stellen den Vorteil der Vertebroplastie gegenüber einer konservativen Behandlung infrage. Bei genauer Betrachtung lassen die Studiendesigns jedoch Zweifel

aufkommen, ob die Ergebnisse auch auf die Behandlung frischer osteoporotischer Sinterungsfrakturen oder Osteolysen bei Tumorpatienten übertragen werden können. Um einen eindeutigen Vorteil der Vertebroplastie gegenüber einer konservativen Behandlung zu beweisen, sind weitere randomisierte, placebokontrollierte Studien nötig. Dabei sollten diese neben einem entsprechend großen Patientenkollektiv vor allem Patienten mit frischen osteoporotischen Sinterungsfrakturen einschließen. Zudem sollte eine eindeutig vorliegende Indikation für die Durchführung der Vertebroplastie überprüft werden.

## 5 Zusammenfassung

Die CT-gesteuerte Vertebroplastie hat sich als sichere und effektive Methode zur Therapie von osteoporotischen Sinterungsfrakturen und malignen Läsionen der Wirbelsäule etabliert (64, 66). Sowohl die Osteoporose als auch Osteolysen infolge maligner Knochentumore im Bereich der Wirbelsäule sind epidemiologisch von wachsender Bedeutung (24-27, 41-45).

Ziel unserer Studie war die Evaluation des technischen und klinischen Erfolgs der CT-fluoroskopisch gesteuerten Vertebroplastie mit besonderem Augenmerk auf der Häufigkeit lokaler Zementleckagen und pulmonaler Zementembolien sowie der Schmerzreduktion der Patienten.

Hierfür wurden retrospektiv die Daten von 365 Patienten mit osteoporotischen Sinterungsfrakturen und tumorbedingten pathologischen Frakturen und Osteolysen der Wirbelsäule, welche eine Vertebroplastie in unserem Institut erhalten hatten, ausgewertet. Lokale Zementleckagen wurden mithilfe der im Rahmen der Intervention angefertigten CT-Kontrolle diagnostiziert. Zur Bestimmung der Rate pulmonaler Zementembolien wurden alle Patienten identifiziert, welche im weiteren Verlauf ihrer Grunderkrankung bzw. Begleiterkrankungen nach der Vertebroplastie eine Röntgen- oder CT-Bildgebung der Lunge erhalten hatten. Zur Evaluation des klinischen Erfolges wurden Fragebögen versandt und Telefoninterviews mit den behandelten Patienten durchgeführt. Die Schmerzreduktion wurde dabei mithilfe der visuellen Analogskala erhoben.

Die Ergebnisse, das heißt die Häufigkeit von lokalen Zementleckagen von 58,4 % bei Patienten mit osteoporotischen Sinterungsfrakturen, von 58,6 % bei Patienten mit tumorbedingten Osteolysen und pathologischen Frakturen, sowie die Häufigkeit von pulmonalen Zementembolien von 6,8 % bzw. 7,8 % und eine Gesamtmorbidität von 3,6 % sind dabei vereinbar mit bereits veröffentlichten Arbeiten.

Zudem konnten wir bei beiden Patientenkollektiven eine statistisch signifikante kurzfristige Schmerzreduktion, sowie beim Kollektiv der Tumorpatienten eine statistisch signifikante mittelfristige Schmerzreduktion nach vorausgegangener CT-gesteuerter Vertebroplastie nachweisen.

Die CT-fluoroskopisch gesteuerte Vertebroplastie hat sich als eine klinisch effektive Methode zur Behandlung von osteoporotischen Sinterungsfrakturen und Osteolysen etabliert. Auch bei Destruktion der Hinterkante des Wirbelkörpers und hohem Grad der Osteolyse kann sie sicher angewandt werden. Die Rate an Major-Komplikationen ist gering, häufig auftretende lokale Zementleckagen verlaufen in der Regel asymptomatisch. Ein weiterer Vorteil ist zudem die Durchführbarkeit in Lokalanästhesie.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D. [Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty]. *Neuro-Chirurgie*. 1987;33(2):166-8.
2. Baumann C, Fuchs H, Kiwit J, Westphalen K, Hierholzer J. Complications in percutaneous vertebroplasty associated with puncture or cement leakage. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2007;30(2):161-8.
3. Chew C, Craig L, Edwards R, Moss J, O'Dwyer PJ. Safety and efficacy of percutaneous vertebroplasty in malignancy: a systematic review. *Clinical radiology*. 2011;66(1):63-72.
4. Kremer MA, Fruin A, Larson TC, 3rd, Roll J, Weil RJ. Vertebroplasty in focal Paget disease of the spine. Case report. *Journal of neurosurgery*. 2003;99(1 Suppl):110-3.
5. Rami PM, McGraw JK, Heatwole EV, Boorstein JM. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of vertebral body compression fracture secondary to osteogenesis imperfecta. *Skeletal radiology*. 2002;31(3):162-5.
6. White SM. Anaesthesia for percutaneous vertebroplasty. *Anaesthesia*. 2002;57(12):1229-30.
7. Baroud G, Böhner M. Biomechanical impact of vertebroplasty. Postoperative biomechanics of vertebroplasty. *Joint, bone, spine : revue du rhumatisme*. 2006;73(2):144-50.
8. Hoffmann RT, Jakobs TF, Wallnofer A, Reiser MF, Helmberger TK. [Percutaneous vertebroplasty (pv): indications, contraindications, and technique]. *Der Radiologe*. 2003;43(9):709-17.
9. Centenera LV, Choi S, Hirsch JA. Percutaneous vertebroplasty treats compression fractures. *Diagnostic imaging*. 2000;22(11):147-8, 53.
10. Cortet B, Cotten A, Boutry N, Flipo RM, Duquesnoy B, Chastanet P, et al. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: an open prospective study. *The Journal of rheumatology*. 1999;26(10):2222-8.
11. Cyteval C, Sarrahere MP, Roux JO, Thomas E, Jorgensen C, Blotman F, et al. Acute osteoporotic vertebral collapse: open study on percutaneous injection of acrylic surgical cement in 20 patients. *AJR American journal of roentgenology*. 1999;173(6):1685-90.
12. Debussche-Depriester C DH, Fardellone P, et al. . Percutaneous vertebroplasty with acrylic cement in the treatment of osteoporotic vertebral crush fracture syndrome. *Neuroradiology*. 1991;33:149-52.
13. Deramond H, Depriester C, Galibert P, Le Gars D. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. *Radiologic clinics of North America*. 1998;36(3):533-46.



14. Koch CA, Layton KF, Kallmes DF. Outcomes of patients receiving long-term corticosteroid therapy who undergo percutaneous vertebroplasty. *AJNR American journal of neuroradiology*. 2007;28(3):563-6.
15. Jensen ME, Dion JE. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic compression fractures. *Neuroimaging clinics of North America*. 2000;10(3):547-68.
16. Helmberger T, Bohndorf K, Hierholzer J, Noldge G, Vorwerk D. [Guidelines of the German Radiological Society for percutaneous vertebroplasty]. *Der Radiologe*. 2003;43(9):703-8.
17. Fournay DR, Schomer DF, Nader R, Chlan-Fournay J, Suki D, Ahrar K, et al. Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for painful vertebral body fractures in cancer patients. *Journal of neurosurgery*. 2003;98(1 Suppl):21-30.
18. Heaney RP. Advances in therapy for osteoporosis. *Clinical medicine & research*. 2003;1(2):93-9.
19. Cotten A, Boutry N, Cortet B, Assaker R, Demondion X, Leblond D, et al. Percutaneous vertebroplasty: state of the art. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc*. 1998;18(2):311-20; discussion 20-3.
20. Deramond H, Depriester C, Toussaint P, Galibert P. Percutaneous Vertebroplasty. *Seminars in musculoskeletal radiology*. 1997;1(2):285-96.
21. Evans AJ, Jensen ME, Kip KE, DeNardo AJ, Lawler GJ, Negin GA, et al. Vertebral compression fractures: pain reduction and improvement in functional mobility after percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty retrospective report of 245 cases. *Radiology*. 2003;226(2):366-72.
22. Pfeilschifter J, Osteologie DdDWGf. Evidenzbasierte Konsensus-Leitlinie zur Osteoporose: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie - bei Frauen ab der Menopause, bei Männern ab dem 60. Lebensjahr: Schattauer; 2006.
23. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. *World Health Organization technical report series*. 1994;843:1-129.
24. Trumm CG, Jakobs TF, Zech CJ, Weber C, Reiser MF, Hoffmann RT. [Vertebroplasty in the treatment of back pain]. *Der Radiologe*. 2006;46(6):495-505.
25. Haussler B, Gothe H, Gol D, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D. Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany--the BoneEVA Study. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 2007;18(1):77-84.
26. Cooper C. Epidemiology of osteoporosis. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. 1999;9 Suppl 2:S2-8.
27. Reginster JY, Burlet N. Osteoporosis: a still increasing prevalence. *Bone*. 2006;38(2 Suppl 1):S4-9.

28. Iqbal MM. Osteoporosis: epidemiology, diagnosis, and treatment. Southern medical journal. 2000;93(1):2-18.
29. Pfeilschifter J, Pientka L, Scheidt-Nave C. [Osteoporosis in Germany, 2003 -- a stock taking]. MMW Fortschritte der Medizin. 2003;145(9):42-3.
30. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. JAMA : the journal of the American Medical Association. 2001;285(3):320-3.
31. Statistisches Bundesamt (2010). Gesundheit. Krankheitskosten. Zugriff am 27. Juli 2014 unter [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankheitskosten/Krankheitskosten2120720089004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankheitskosten/Krankheitskosten2120720089004.pdf?__blob=publicationFile)
32. Incidence of vertebral fracture in europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research. 2002;17(4):716-24.
33. O'Neill TW, Cockerill W, Matthis C, Raspe HH, Lunt M, Cooper C, et al. Back pain, disability, and radiographic vertebral fracture in European women: a prospective study. Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA. 2004;15(9):760-5.
34. Deuss U. Osteoporose. In: Herold G. Innere Medizin 2008. p. 710-14.
35. Pietschmann P. PM. Pathophysiologie und Therapie der Osteoporose. Radiologie. 391999. p. 228-34.
36. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy, March 7-29, 2000: highlights of the conference. Southern medical journal. 2001;94(6):569-73.
37. Nevitt MC, Cummings SR, Stone KL, Palermo L, Black DM, Bauer DC, et al. Risk factors for a first-incident radiographic vertebral fracture in women > or = 65 years of age: the study of osteoporotic fractures. Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research. 2005;20(1):131-40.
38. Genth E, et al. Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie: Kommission Qualitätssicherung: Qualitätssicherung in der Rheumatologie. Darmstadt; Steinkopff; 2008
39. Boluki D. [Surgical therapy of osteoporotic vertebral body fractures]. Zeitschrift für Rheumatologie. 2011;70(1):45-54; quiz 5.
40. Hoffmann RT, Jakobs TF, Ertl-Wagner BB, Wallnofer A, Reiser MF, Helmberger TK. [Vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression]. Der Radiologe. 2003;43(9):729-34.
41. Wong DA, Fornasier VL, MacNab I. Spinal metastases: the obvious, the occult, and the impostors. Spine. 1990;15(1):1-4.
42. Wu AS, Fournery DR. Supportive care aspects of vertebroplasty in patients with cancer. Supportive cancer therapy. 2005;2(2):98-104.

43. Lieberman I, Reinhardt MK. Vertebroplasty and kyphoplasty for osteolytic vertebral collapse. *Clinical orthopaedics and related research*. 2003(415 Suppl):S176-86.
44. Kortüm M, Naumann R, Peest D, Goldschmidt H. Leitlinie Multiples Myelom. 2010. DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. Zugriff am 27. Juli 2014 unter <https://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia/archiv/multiples-myelom/20131009T133434>.
45. Lecouvet FE, Vande Berg BC, Maldague BE, Michaux L, Laterre E, Michaux JL, et al. Vertebral compression fractures in multiple myeloma. Part I. Distribution and appearance at MR imaging. *Radiology*. 1997;204(1):195-9.
46. Roodman GD. Biology of osteoclast activation in cancer. *J Clin Oncol*. 2001;19(15):3562-71.
47. Jensen ME, Kallmes DE. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of malignant spine disease. *Cancer J*. 2002;8(2):194-206.
48. Lemke DM, Hachein-Bey L. Metastatic compression fractures--vertebroplasty for pain control. *The Journal of neuroscience nursing : journal of the American Association of Neuroscience Nurses*. 2003;35(1):50-5.
49. Freyschmidt J. Skeletterkrankungen: Klinisch-radiologische Diagnose und Differenzialdiagnose: Springer; 2008.
50. Baert V, Gangi A, Genant HK, Guth S, El-Khoury GY, Guermazi A. *Imaging in Percutaneous Musculoskeletal Interventions: With 7 Tables*: Springer; 2010.
51. Durie BG, Salmon SE. A clinical staging system for multiple myeloma. Correlation of measured myeloma cell mass with presenting clinical features, response to treatment, and survival. *Cancer*. 1975;36(3):842-54.
52. Stabler A, Baur A, Bartl R, Munker R, Lamerz R, Reiser MF. Contrast enhancement and quantitative signal analysis in MR imaging of multiple myeloma: assessment of focal and diffuse growth patterns in marrow correlated with biopsies and survival rates. *AJR American journal of roentgenology*. 1996;167(4):1029-36.
53. Hill ME, Richards MA, Gregory WM, Smith P, Rubens RD. Spinal cord compression in breast cancer: a review of 70 cases. *British journal of cancer*. 1993;68(5):969-73.
54. Stallmeyer MJ, Zoarski GH, Obuchowski AM. Optimizing patient selection in percutaneous vertebroplasty. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2003;14(6):683-96.
55. Reiser M, Kuhn FP, Debus J. *Duale Reihe Radiologie*: Thieme; 2011.
56. Ghanem N, Althoefer C, Hoyerle S, Schafer O, Winterer J, Moser E, et al. Comparative diagnostic value and therapeutic relevance of magnetic resonance imaging and bone marrow scintigraphy in patients with metastatic solid tumors of the axial skeleton. *European journal of radiology*. 2002;43(3):256-61.

57. Altehoefer C, Ghanem N, Hogerle S, Moser E, Langer M. Comparative detectability of bone metastases and impact on therapy of magnetic resonance imaging and bone scintigraphy in patients with breast cancer. *European journal of radiology*. 2001;40(1):16-23.
58. Haubold-Reuter BG, Duewell S, Schilcher BR, Marincek B, von Schulthess GK. The value of bone scintigraphy, bone marrow scintigraphy and fast spin-echo magnetic resonance imaging in staging of patients with malignant solid tumours: a prospective study. *European journal of nuclear medicine*. 1993;20(11):1063-9.
59. Yuh WT, Zachar CK, Barloon TJ, Sato Y, Sickels WJ, Hawes DR. Vertebral compression fractures: distinction between benign and malignant causes with MR imaging. *Radiology*. 1989;172(1):215-8.
60. Coleman RE. Bisphosphonates in breast cancer. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2005;16(5):687-95.
61. Rades D FF, Schulte R, Veninga T, Stalpers LJ, Basic H et al. . Prognostic factors for local control and survival after radiotherapy of metastatic spinal cord compression. *J Clin Oncol*. 2006;24:3388-93.
62. Trumm CG, Jakobs TF, Zech CJ, Helmberger TK, Reiser MF, Hoffmann RT. CT fluoroscopy-guided percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteolytic breast cancer metastases: results in 62 sessions with 86 vertebrae treated. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2008;19(11):1596-606.
63. Pascal-Moussellard H, Broc G, Pointillart V, Simeon F, Vital JM, Senegas J. Complications of vertebral metastasis surgery. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 1998;7(6):438-44.
64. Pitton MB, Herber S, Koch U, Oberholzer K, Drees P, Duber C. CT-guided vertebroplasty: analysis of technical results, extraosseous cement leakages, and complications in 500 procedures. *European radiology*. 2008;18(11):2568-78.
65. Chen LH, Hsieh MK, Niu CC, Fu TS, Lai PL, Chen WJ. Percutaneous vertebroplasty for pathological vertebral compression fractures secondary to multiple myeloma. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2012;132(6):759-64.
66. Hochmuth K, Proschek D, Schwarz W, Mack M, Kurth AA, Vogl TJ. Percutaneous vertebroplasty in the therapy of osteoporotic vertebral compression fractures: a critical review. *European radiology*. 2006;16(5):998-1004.
67. Vogl TJ, Proschek D, Schwarz W, Mack M, Hochmuth K. CT-guided percutaneous vertebroplasty in the therapy of vertebral compression fractures. *European radiology*. 2006;16(4):797-803.
68. Krueger A, Bliemel C, Zettl R, Ruchholtz S. Management of pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of the literature. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2009;18(9):1257-65.

69. Chow E, Holden L, Danjoux C, Yee A, Vidmar M, Connolly R, et al. Successful salvage using percutaneous vertebroplasty in cancer patients with painful spinal metastases or osteoporotic compression fractures. *Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*. 2004;70(3):265-7.
70. McDonald RJ, Trout AT, Gray LA, Dispenzieri A, Thielen KR, Kallmes DF. Vertebroplasty in multiple myeloma: outcomes in a large patient series. *AJNR American journal of neuroradiology*. 2008;29(4):642-8.
71. Mikami Y, Numaguchi Y, Kobayashi N, Fuwa S, Hoshikawa Y, Saida Y. Therapeutic effects of percutaneous vertebroplasty for vertebral metastases. *Japanese journal of radiology*. 2011;29(3):202-6.
72. Morrison WB, Parker L, Frangos AJ, Carrino JA. Vertebroplasty in the United States: guidance method and provider distribution, 2001-2003. *Radiology*. 2007;243(1):166-70.
73. Masala S, Konda D, Massari F, Simonetti G. Sacroplasty and iliac osteoplasty under combined CT and fluoroscopic guidance. *Spine*. 2006;31(18):E667-9.
74. Strub WM, Hoffmann M, Ernst RJ, Bulas RV. Sacroplasty by CT and fluoroscopic guidance: is the procedure right for your patient? *AJNR American journal of neuroradiology*. 2007;28(1):38-41.
75. Gangi A, Kastler BA, Dietemann JL. Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. *AJNR American journal of neuroradiology*. 1994;15(1):83-6.
76. Gangi A, Sabharwal T, Irani FG, Buy X, Morales JP, Adam A. Quality assurance guidelines for percutaneous vertebroplasty. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2006;29(2):173-8.
77. Malloy PC, Grassi CJ, Kundu S, Gervais DA, Miller DL, Osnis RB, et al. Consensus guidelines for periprocedural management of coagulation status and hemostasis risk in percutaneous image-guided interventions. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2009;20(7 Suppl):S240-9.
78. Interdisziplinäres Konsensuspapier zur Vertebroplastie/Kyphoplastie RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin. 2005;177:1590-2.
79. Straube, D. Vertebroplastie/Kyphoplastie (2009). perimed Fachbuch. Verlag Dr. med. Straube GmbH.
80. McGraw JK, Cardella J, Barr JD, Mathis JM, Sanchez O, Schwartzberg MS, et al. Society of Interventional Radiology quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2003;14(7):827-31.
81. Rand T, Lomoschitz F, Cejna M, Grohs A, Kettenbach J. [Percutaneous radiologically-guided vertebroplasty in the treatment of osteoporotic and tumorous spinal body lesions]. *Der Radiologe*. 2003;43(9):723-8.
82. Katada H, AHea. Initial trial with CT fluoroscopy. *Radiology*. 1993;190:662.

83. Kim AK, Jensen ME, Dion JE, Schweickert PA, Kaufmann TJ, Kallmes DF. Unilateral transpedicular percutaneous vertebroplasty: initial experience. *Radiology*. 2002;222(3):737-41.
84. Gangi A, Guth S, Imbert JP, Marin H, Dietemann JL. Percutaneous vertebroplasty: indications, technique, and results. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc.* 2003;23(2):e10.
85. Alvarez L, Perez-Higueras A, Quinones D, Calvo E, Rossi RE. Vertebroplasty in the treatment of vertebral tumors: postprocedural outcome and quality of life. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2003;12(4):356-60.
86. Jakobs TF, Trumm C, Reiser M, Hoffmann RT. Percutaneous vertebroplasty in tumoral osteolysis. *European radiology*. 2007;17(8):2166-75.
87. Weill A, Chiras J, Simon JM, Rose M, Sola-Martinez T, Enkaoua E. Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology*. 1996;199(1):241-7.
88. Bartolozzi B, Nozzoli C, Pandolfo C, Antonioli E, Guizzardi G, Morichi R, et al. Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty in patients with multiple myeloma. *European journal of haematology*. 2006;76(2):180-1.
89. Diamond TH, Hartwell T, Clarke W, Manoharan A. Percutaneous vertebroplasty for acute vertebral body fracture and deformity in multiple myeloma: a short report. *British journal of haematology*. 2004;124(4):485-7.
90. Masala S, Anselmetti GC, Marcia S, Massari F, Manca A, Simonetti G. Percutaneous vertebroplasty in multiple myeloma vertebral involvement. *Journal of spinal disorders & techniques*. 2008;21(5):344-8.
91. Pflugmacher R, Schleicher P, Schroder RJ, Melcher I, Klostermann CK. Maintained pain reduction in five patients with multiple myeloma 12 months after treatment of the involved cervical vertebrae with vertebroplasty. *Acta Radiol*. 2006;47(8):823-9.
92. Ramos L, de Las Heras JA, Sanchez S, Gonzalez-Porras JR, Gonzalez R, Mateos MV, et al. Medium-term results of percutaneous vertebroplasty in multiple myeloma. *European journal of haematology*. 2006;77(1):7-13.
93. Tancioni F, Lorenzetti M, Navarria P, Nozza A, Castagna L, Gaetani P, et al. Vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization in multiple myeloma. *Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*. 2010;31(2):151-7.
94. Barragan-Campos HM, Vallee JN, Lo D, Cormier E, Jean B, Rose M, et al. Percutaneous vertebroplasty for spinal metastases: complications. *Radiology*. 2006;238(1):354-62.
95. Venmans A, Lohle PN, van Rooij WJ, Verhaar HJ, Mali WP. Frequency and outcome of pulmonary polymethylmethacrylate embolism during percutaneous vertebroplasty. *AJNR American journal of neuroradiology*. 2008;29(10):1983-5.
96. Hadjipavlou AG, Tzermiadianos MN, Katonis PG, Szpalski M. Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral

compression fractures and osteolytic tumours. The Journal of bone and joint surgery British volume. 2005;87(12):1595-604.

97. Schmidt R, Cakir B, Mattes T, Wegener M, Puhl W, Richter M. Cement leakage during vertebroplasty: an underestimated problem? European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2005;14(5):466-73.

98. Kloeckner R, dos Santos DP, Schneider J, Kara L, Dueber C, Pitton MB. Radiation exposure in CT-guided interventions. European journal of radiology. 2013;82(12):2253-7.

99. Carlson SK, Bender CE, Classic KL, Zink FE, Quam JP, Ward EM, et al. Benefits and safety of CT fluoroscopy in interventional radiologic procedures. Radiology. 2001;219(2):515-20.

100. Lucey BC, Varghese JC, Hochberg A, Blake MA, Soto JA. CT-guided intervention with low radiation dose: feasibility and experience. AJR American journal of roentgenology. 2007;188(5):1187-94.

101. Calmels V, Vallee JN, Rose M, Chiras J. Osteoblastic and mixed spinal metastases: evaluation of the analgesic efficacy of percutaneous vertebroplasty. AJNR American journal of neuroradiology. 2007;28(3):570-4.

102. Venmans A, Klazen CA, van Rooij WJ, de Vries J, Mali WP, Lohle PN. Postprocedural CT for perivertebral cement leakage in percutaneous vertebroplasty is not necessary--results from VERTOS II. Neuroradiology. 2011;53(1):19-22.

103. Polikeit A, Nolte LP, Ferguson SJ. The effect of cement augmentation on the load transfer in an osteoporotic functional spinal unit: finite-element analysis. Spine. 2003;28(10):991-6.

104. Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, Heini PF. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation. The Journal of bone and joint surgery British volume. 2002;84(5):748-52.

105. Kim MH, Lee AS, Min SH, Yoon SH. Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty. Asian spine journal. 2011;5(3):180-7.

106. Tanigawa N, Komemushi A, Kariya S, Kojima H, Shomura Y, Sawada S. Radiological follow-up of new compression fractures following percutaneous vertebroplasty. Cardiovascular and interventional radiology. 2006;29(1):92-6.

107. Voormolen MH, Lohle PN, Juttman JR, van der Graaf Y, Fransen H, Lampmann LE. The risk of new osteoporotic vertebral compression fractures in the year after percutaneous vertebroplasty. Journal of vascular and interventional radiology : JVIR. 2006;17(1):71-6.

108. Kim SH, Kang HS, Choi JA, Ahn JM. Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty. Acta Radiol. 2004;45(4):440-5.

109. Luetmer MT, Bartholmai BJ, Rad AE, Kallmes DF. Asymptomatic and unrecognized cement pulmonary embolism commonly occurs with vertebroplasty. AJNR American journal of neuroradiology. 2011;32(4):654-7.

110. Kim YJ, Lee JW, Park KW, Yeom JS, Jeong HS, Park JM, et al. Pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fractures: incidence, characteristics, and risk factors. *Radiology*. 2009;251(1):250-9.
111. Venmans A, Klazen CA, Lohle PN, van Rooij WJ, Verhaar HJ, de Vries J, et al. Percutaneous vertebroplasty and pulmonary cement embolism: results from VERTOS II. *AJNR American journal of neuroradiology*. 2010;31(8):1451-3.
112. Francois K, Taeymans Y, Poffyn B, Van Nooten G. Successful management of a large pulmonary cement embolus after percutaneous vertebroplasty: a case report. *Spine*. 2003;28(20):E424-5.
113. Lim SH, Kim H, Kim HK, Baek MJ. Multiple cardiac perforations and pulmonary embolism caused by cement leakage after percutaneous vertebroplasty. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2008;33(3):510-2.
114. Schoenes B, Bremerich DH, Risteski PS, Thalhammer A, Meininger D. [Cardiac perforation after vertebroplasty]. *Der Anaesthesist*. 2008;57(2):147-50.
115. Yoo KY, Jeong SW, Yoon W, Lee J. Acute respiratory distress syndrome associated with pulmonary cement embolism following percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. *Spine*. 2004;29(14):E294-7.
116. Kim SY, Seo JB, Do KH, Lee JS, Song KS, Lim TH. Cardiac perforation caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. *AJR American journal of roentgenology*. 2005;185(5):1245-7.
117. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet*. 1974;2(7889):1127-31.
118. Grados F, Depriester C, Cayrolle G, Hardy N, Deramond H, Fardellone P. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Rheumatology (Oxford)*. 2000;39(12):1410-4.
119. Mathis JM, Wong W. Percutaneous vertebroplasty: technical considerations. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2003;14(8):953-60.
120. Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. *Lancet*. 2010;376(9746):1085-92.
121. Rousing R, Hansen KL, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen JM. Twelve-months follow-up in forty-nine patients with acute/semiacute osteoporotic vertebral fractures treated conservatively or with percutaneous vertebroplasty: a clinical randomized study. *Spine*. 2010;35(5):478-82.
122. Voormolen MH, Mali WP, Lohle PN, Fransen H, Lampmann LE, van der Graaf Y, et al. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. *AJNR American journal of neuroradiology*. 2007;28(3):555-60.



123. Liu J, Li X, Tang D, Cui X, Yao M, Yu P, et al. Comparing pain reduction following vertebroplasty and conservative treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain physician*. 2013;16(5):455-64.
124. Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *The New England journal of medicine*. 2009;361(6):557-68.
125. Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, Turner JA, Wilson DJ, Diamond TH, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *The New England journal of medicine*. 2009;361(6):569-79.
126. Walker BF. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *Journal of spinal disorders*. 2000;13(3):205-17.
127. Hussain A, Erdek M. Vertebroplasty augmentation procedures: examining the controversy. *Pain physician*. 2013;16(5):E483-90.
128. Aebi M. Vertebroplasty: about sense and nonsense of uncontrolled "controlled randomized prospective trials". *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2009;18(9):1247-8.
129. Wilson DJ, Owen S, Corkill RA. Facet joint injections as a means of reducing the need for vertebroplasty in insufficiency fractures of the spine. *European radiology*. 2011;21(8):1772-8.
130. Boszczyk B. Volume matters: a review of procedural details of two randomised controlled vertebroplasty trials of 2009. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2010;19(11):1837-40.
131. Smith SJ, Vlahos A, Sewall LE. An objection to the New England Journal of Medicine vertebroplasty articles. *Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes*. 2010;61(2):121-2.

## 7 Anhang

### 7.1 Anschreiben

#### **FRAGEBOGEN ZUR VERTEBROPLASTIE**

«Anrede»Herr/Frau Mustermann,

Sie haben sich am xx.xx.20xx in der radiologischen Abteilung des Klinikum Großhadern einer so genannten Vertebroplastie (Einspritzen von Knochenzement in einen Wirbelkörper) unterzogen.

Wir hoffen natürlich, dass Ihnen der Eingriff Linderung Ihrer Beschwerden gebracht hat.

Derzeit beschäftigen wir uns mit dem Nutzen des Eingriffs und der Dauer der Linderung der Schmerzen durch dieses Verfahren. Deshalb wollen wir alle Patienten, die wir mit diesem Verfahren behandelt haben, bitten, einen Fragebogen zu ihren Schmerzen, Medikamentenbedarf usw. auszufüllen.

Bitte füllen Sie den Fragebogen möglichst sorgfältig aus und senden Sie ihn mit beigelegtem Freiumschlag zurück. Das Ziel dieser wissenschaftlichen Aufarbeitung ist es, das bislang sehr erfolgreiche Verfahren der Vertebroplastie weiter zu verbessern.

Selbstverständlich unterliegen alle Angaben, die Sie im Fragebogen machen, der ärztlichen Schweigepflicht und werden daher vertraulich behandelt.

Wir bedanken uns vorab für Ihre Mithilfe und verbleiben mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Christoph Trumm

Oberarzt des Instituts

## 7.2 Fragebogen

### Fragebogen – Patient

Mustermann, geb. «Gebdatum»xx

1. Wegen welcher Beschwerden sind Sie behandelt worden? Unzutreffendes bitte streichen.

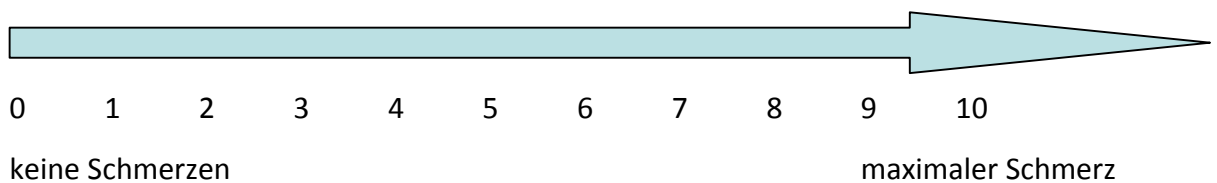
Halswirbelsäule, Brustwirbelsäule, Lendenwirbelsäule

Nach Bruch eines Wirbelkörpers wegen Osteoporose

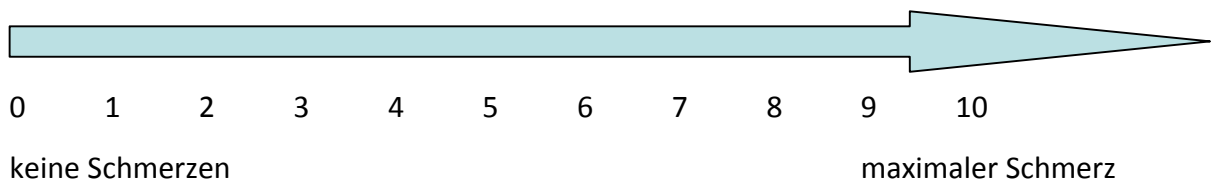
Nach Bruch eines Wirbelkörpers wegen eines Tumors

Wegen Schmerzen

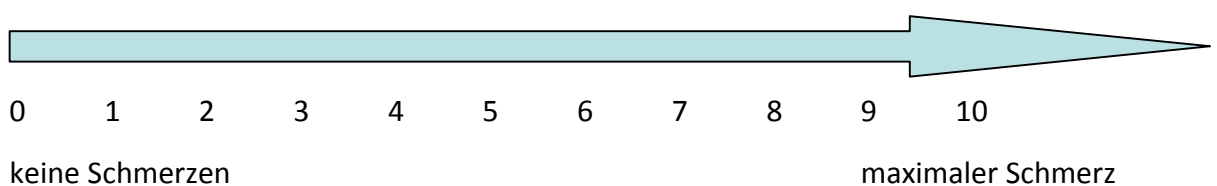
2. Wie waren die Schmerzen vor der Behandlung auf einer Skala von 0 bis 10 (0 kein Schmerz, 10 maximaler Schmerz)? (Bitte auf dem Pfeil markieren)



3. Wie waren die Schmerzen unmittelbar nach der Behandlung auf einer Skala von 0 bis 10 (0 kein Schmerz, 10 maximaler Schmerz)? (Bitte auf dem Pfeil markieren)



4. Wie sind die Schmerzen aktuell auf einer Skala von 0 bis 10 (0 kein Schmerz, 10 maximaler Schmerz)? (Bitte auf dem Pfeil markieren)



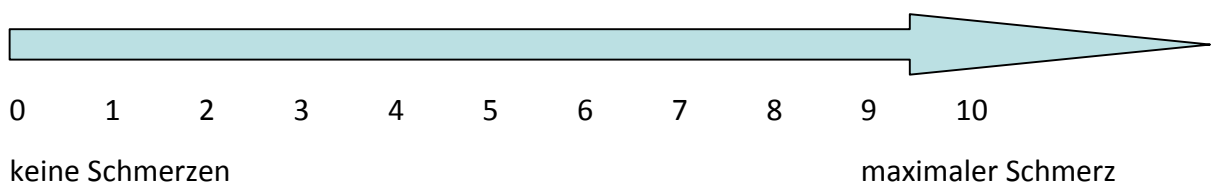
5. Habe sich Ihre Beschwerden  
gebessert  
unverändert geblieben  
schlimmer geworden
6. Nahmen Sie vor der Behandlung Schmerzmittel ein  
Nein  
Ja
7. Hat sich die Menge oder Stärke der Mittel verändert?  
Nein  
Ja, schwächere Mittel  
Ja, stärkere Mittel
8. Sind Sie wegen derselben Beschwerden noch – wieder in Behandlung?  
Nein, ich bin nicht mehr in Behandlung  
Ja, bin noch in Behandlung  
Öfter als vor der Behandlung  
Weniger häufig als vor Behandlung

**Zur Behandlung selbst:**

1. Wie empfanden Sie die Behandlung

sehr unangenehm  
erträglich  
nicht unangenehm

2. Hatten Sie während der Behandlung Schmerzen? (Bitte auf dem Pfeil markieren)



3. Würden Sie sich der Behandlung wieder unterziehen?

Ja  
Nein

4. Würden Sie empfehlen, die Behandlung mit Beruhigungsspritze/Narkose durchzuführen, oder erscheint Ihnen die örtliche Betäubung ausreichend?

Unbedingt Vollnarkose  
Stärkere Beruhigungsspritze bzw. stärkeres Schmerzmittel  
War zufrieden, habe die Behandlung in örtlicher Betäubung nicht als unangenehm empfunden

5. Was haben Sie während der Behandlung als am unangenehmsten empfunden?

Schmerzen  
Lagerung am Bauch  
Dauer des Eingriffs  
Erschütterungen, als die Nadel in den Knochen gesteckt wurde

## 8 Danksagung

Ich danke Herrn Professor Reiser, dass ich meine Dissertation am Institut für Klinische Radiologie am Universitätsklinikum Großhadern durchführen durfte.

Besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Professor Hoffmann sowie meinem Betreuer Herrn Doktor Trumm, welche mich mit viel Zeit und Geduld betreut und mit neuen Vorschlägen immer wieder zum wissenschaftlichen Arbeiten motiviert haben.

Auch möchte ich meinen Eltern für Ihre Unterstützung danken, die mir während meines gesamten Medizinstudiums immer mit Rat und Tat zur Seite standen. Genauso meinen Freunden, welche mich durch die Höhen und Tiefen des Studiums begleitet haben.

## Eidesstattliche Versicherung

**Pahl, Anne**

---

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

**CT-gesteuerte Vertebroplastie: Technische und klinische Ergebnisse bei 365 behandelten Patienten**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

**Frankfurt, 01.02.2015**

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Doktorandin/Doktorand